SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 233

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 4 ottobre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 agosto 2019, n. **106**.

Regolamento recante disposizioni in materia di abilitazione all'assistenza tecnica innanzi alle Commissioni tributarie.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400 recante, ai commi 3 e 4, disposizioni in materia di decreti ministeriali aventi natura regolamentare;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, contenente disposizioni sull'ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, contenente disposizioni sul processo tributario;

Visto l'articolo 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, concernente l'assistenza tecnica innanzi alle commissioni tributarie;

Visto il comma 4 del citato articolo 12 del decreto legislativo n. 546 del 1992, che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della giustizia, emesso ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante la disciplina delle modalità di tenuta dell'elenco dei soggetti abilitati all'assistenza tecnica innanzi alle commissioni tributarie, nonché i casi di incompatibilità, diniego, sospensione e revoca dell'iscrizione, anche sulla base dei principi contenuti nel codice deontologico forense;

Visto l'articolo 8 del decreto-legge 8 agosto 1996, n. 437, convertito dalla legge 24 ottobre 1996, n. 556, contenente norme sul personale dell'amministrazione finanziaria;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Vista la legge 31 dicembre 2012, n. 247, recante la disciplina dell'ordinamento della professione forense, nonché il codice deontologico forense, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 241 del 16 ottobre 2014;

Visto il decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156, recante misure per la revisione della disciplina degli interpelli e del contenzioso tributario, in attuazione degli articoli 6, comma 6, e 10, comma 1, lettere *a)* e *b)* della legge 11 marzo 2014, n. 23;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto l'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, contenente disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, contenente il regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'articolo 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter* e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 17 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 settembre 2014, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'articolo 1, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67;

Sentito il Ministero della giustizia;

Visto il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 18 gennaio 2018;

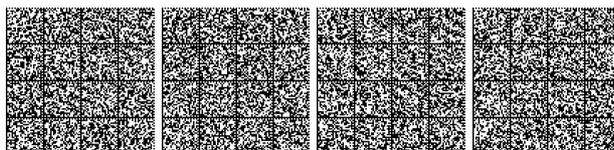
Acquisito il parere n. 416 dell'11 luglio 2018 del Garante per la protezione dei dati personali;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri del 6 maggio 2019, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge n. 400 del 1988;

ADOTTA:
il seguente regolamento

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina, ai sensi dell'articolo 12, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, le modalità di rilascio dell'abilitazione all'assistenza tecnica innanzi alle commissioni tributarie e della tenuta dell'elenco dei soggetti abilitati, nonché i casi di incompatibilità, diniego, sospensione, revoca dell'iscrizione, anche sulla base dei principi contenuti nel codice deontologico forense.

2. L'elenco di cui al comma 1 è tenuto dal Dipartimento delle finanze, Direzione della giustizia tributaria, del Ministero dell'economia e delle finanze, d'ora in poi «Direzione della giustizia tributaria».

Art. 2.

Tenuta ed articolazione dell'elenco

1. La Direzione della giustizia tributaria provvede alla formazione e alla tenuta dell'elenco dei soggetti abilitati di cui all'articolo 1.

2. L'elenco di cui al comma 1 è articolato nelle sezioni I, II, III, IV e V, in ciascuna delle quali sono rispettivamente iscritte le categorie di soggetti abilitati, di cui alle lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)* e *h)* del comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546.

Art. 3.

Requisiti per l'iscrizione

1. Costituiscono requisiti generali per l'iscrizione nelle sezioni dell'elenco di cui all'articolo 2, comma 2:

a) essere cittadino italiano o di Stato appartenente all'Unione europea;

b) godere del pieno esercizio dei diritti civili e politici;

c) non trovarsi in una delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 9;

d) non essere iscritto in nessuno degli albi professionali relativi ai soggetti elencati al comma 3, lettere *a)*, *b)*, *c)* e ai commi 5 e 6 dell'articolo 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546;

e) non essere sottoposto ad esecuzione di pene detentive, di misure cautelari o interdittive;

f) non avere riportato condanne definitive, salvo gli effetti della riabilitazione, per i reati di cui all'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale o dei reati previsti dagli articoli 372, 373, 374, 374-*bis*, 377, 377-*bis*, 380 e 381 del codice penale, nonché per uno dei reati contro la pubblica amministrazione, per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo a due anni. Ai fini del presente comma, la sentenza di applicazione della pena ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale è equiparata alla sentenza di condanna, salvo il caso di estinzione del reato;

g) non aver subito la sanzione disciplinare del licenziamento senza preavviso.

2. Per l'iscrizione nelle sezioni I, II, III, IV e V, è, altresì, necessario possedere, rispettivamente, i requisiti di cui alle lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)*, e *h)* del comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546.

3. I requisiti di cui ai commi 1 e 2 devono essere posseduti alla data di presentazione della domanda e, per i soggetti di cui all'articolo 7, comma 1, alla data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. Gli iscritti hanno l'obbligo di comunicare, senza indugio, alla Direzione della giustizia tributaria il venir meno dei requisiti di cui ai commi 1 e 2, nonché il sopraggiungere di cause di incompatibilità.

5. La Direzione della giustizia tributaria effettua annualmente, anche a campione, il controllo dei requisiti degli iscritti e dell'assenza di cause di incompatibilità, mediante richiesta di informazioni alle amministrazioni, agli enti ed ai soggetti interessati.

Art. 4.

Elenco delle attività connesse ai tributi

1. Ai fini dell'individuazione del possesso dei requisiti per l'iscrizione nella sezione I di cui all'articolo 2, comma 2, sono da considerarsi attività connesse ai tributi di cui all'articolo 63, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, le seguenti:

a) liquidazione, accertamento e riscossione dei tributi ed altre entrate, gestione del relativo contenzioso, nonché relative attività accessorie;

b) analisi, ricerca e predisposizione di atti normativi e di documenti di prassi in materia tributaria.

Art. 5.

Contenuto e modalità di presentazione della domanda

1. La domanda di iscrizione è compilata utilizzando l'apposito modulo pubblicato sui siti istituzionali del Ministero dell'economia e delle finanze e deve contenere:

a) il cognome, il nome, la data, il luogo di nascita e residenza;

b) il codice fiscale o il numero di partita I.V.A. del richiedente;

c) il domicilio professionale nel territorio dello Stato, coincidente con il luogo in cui svolge l'attività in modo prevalente, il numero di codice di avviamento postale e un recapito telefonico;

d) il titolo di studio posseduto, qualora richiesto ai fini dell'iscrizione, indicando la data di conseguimento, l'Università e l'ordinamento di riferimento oppure l'istituto scolastico di rilascio del diploma di ragioneria, nonché i dati della relativa abilitazione se richiesta;

e) la dichiarazione di godimento dei diritti civili e politici;

f) l'indirizzo di posta elettronica certificata a cui inviare eventuali comunicazioni;

g) la dichiarazione di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali ovvero di esserne a conoscenza, specificando gli estremi dei medesimi e le Autorità procedenti;

h) la dichiarazione con la quale il richiedente, consapevole delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, autocertifica, ai sensi degli articoli 46 e 47 del medesimo decreto, il possesso dei requisiti previsti dall'articolo 3;

i) la dichiarazione con la quale il richiedente si obbliga al rispetto dei doveri deontologici di cui all'articolo 10.

2. Per i cittadini degli Stati membri dell'Unione europea la domanda deve, altresì, contenere la dichiarazione di essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 1994, n. 174.

3. La domanda di iscrizione è presentata esclusivamente per via telematica secondo le modalità di cui all'articolo 65 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, mediante posta elettronica certificata (PEC) nominativa, di cui l'istante sia titolare, all'indirizzo PEC appositamente dedicato dalla Direzione della giustizia tributaria ed indicato nel modulo di cui al comma 1.

4. L'Amministrazione si riserva, in ogni momento, di accertare la veridicità delle dichiarazioni rese dai richiedenti, come previsto dall'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

5. Ogni variazione dei dati contenuti nella domanda di iscrizione deve essere tempestivamente comunicata all'indirizzo di posta elettronica certificata della Direzione della giustizia tributaria di cui al comma 3.

6. In mancanza di comunicazione di variazione del domicilio professionale, ogni comunicazione si intende validamente effettuata presso l'ultimo domicilio comunicato.

Art. 6.

Documenti da allegare alla domanda

1. Al fine di comprovare il possesso dei requisiti previsti per l'iscrizione nelle sezioni I e II del comma 2 dell'articolo 2, i richiedenti allegano apposita dichiarazione sostitutiva di certificazione e di notorietà ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. I soggetti di cui alle sezioni III, IV e V del comma 2 dell'articolo 2 certificano il possesso dei requisiti richiesti allegando alla domanda:

a) attestazione comprovante il rapporto di dipendenza con l'associazione di categoria e l'iscrizione, alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, negli elenchi tenuti, all'anzidetta data, dalle intendenze di finanza competenti per territorio, per coloro che richiedono l'iscrizione nella sezione III dell'elenco;

b) attestazione comprovante il rapporto di dipendenza in essere con le associazioni delle categorie rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), con le imprese o con le loro controllate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, primo comma, numero 1), per coloro che richiedono l'iscrizione nella sezione IV dell'elenco;

c) attestazione rilasciata dal Centro di assistenza fiscale (CAF) comprovante il rapporto di dipendenza sottoscritta dal responsabile dell'assistenza fiscale del CAF di cui all'articolo 33, comma 2, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, specificando la tipologia del contratto di lavoro e l'eventuale scadenza, per coloro che richiedono l'iscrizione nella sezione V dell'elenco.

3. Il richiedente produce un'attestazione in cui dichiara, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, se sussistono casi di incompatibilità di cui all'articolo 9.

4. Il richiedente, ai fini del rilascio della tessera di riconoscimento di cui all'articolo 8, allega una foto con le seguenti caratteristiche: formato digitale «jpg», sfondo uniforme bianco, inquadratura frontale. Il file relativo alla foto deve essere nominato con cognome e nome completo.

Art. 7.

Iscrizione

1. I soggetti di cui alle lettere *d)*, *e)*, *f)* e *g)* del comma 3 dell'articolo 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, che, alla data antecedente l'entrata in vigore del presente regolamento, risultano inseriti negli elenchi tenuti dall'Agenzia delle entrate e dal Dipartimento delle finanze, sono di diritto iscritti nella relativa sezione dell'elenco di cui all'articolo 2. Gli stessi sono tenuti, in ogni caso, a dichiarare il possesso dei requisiti prescritti e a produrre l'attestazione di cui all'articolo 6, comma 3.

2. La Direzione della giustizia tributaria, accertata la regolarità della domanda, provvede all'iscrizione entro trenta giorni dalla data di presentazione della stessa.

3. In caso di irregolarità o incompletezza della domanda o di mancata o insufficiente allegazione dei documenti, la Direzione della giustizia tributaria ne richiede l'integrazione. Decorsi inutilmente dieci giorni dalla richiesta, la Direzione della giustizia tributaria attiva la procedura di diniego di cui al comma 3 dell'articolo 11.

Art. 8.

Rilascio della tessera di riconoscimento

1. La Direzione della giustizia tributaria, in seguito all'iscrizione, rilascia la tessera di difensore abilitato all'assistenza tecnica innanzi alle commissioni tributarie. La tessera nominativa, munita di foto contiene l'indicazione della sezione dell'elenco nella quale il soggetto è iscritto, il numero di iscrizione e l'eventuale termine di validità.

2. I soggetti sono tenuti a restituire, senza indugio, la tessera alla Direzione della giustizia tributaria nel caso di cancellazione dall'elenco ai sensi dell'articolo 16.

Art. 9.

Incompatibilità

1. L'attività di assistenza tecnica non può essere esercitata nella regione o nelle province, con essa confinanti, in cui gli iscritti abbiano con i giudici delle Commissioni tributarie provinciali rapporti di coniugio, convivenza e parentela fino al secondo grado e di affinità in primo grado o siano con gli stessi uniti civilmente ai sensi della legge 20 maggio 2016, n. 76. L'attività di assistenza tecnica non può essere esercitata, altresì, nella regione, o in quelle confinanti, in cui gli iscritti abbiano con i giudici delle Commissioni tributarie regionali rapporti di coniugio, convivenza e parentela fino al secondo grado e di affinità in primo grado o siano con gli stessi uniti civilmente ai sensi della legge 20 maggio 2016, n. 76.

2. L'attività di assistenza tecnica è, altresì, incompatibile:

a) con l'esercizio di qualsiasi attività di impresa commerciale, svolta in nome proprio o in nome o per conto altrui;

b) con la qualità di socio illimitatamente responsabile o amministratore di società di persone, aventi quale finalità l'esercizio di attività di impresa commerciale, in

qualunque forma costituite, con la qualità di amministratore unico o consigliere delegato di società di capitali, anche in forma cooperativa, nonché con la qualità di presidente di consiglio di amministrazione con poteri individuali di gestione. L'incompatibilità non sussiste se l'oggetto della attività della società è limitato esclusivamente all'amministrazione di beni, personali o familiari, nonché per gli enti e consorzi pubblici e per le società a capitale interamente pubblico;

c) con lo svolgimento di lavoro subordinato, salvi i casi di rapporti di lavoro di cui all'articolo 2, comma 2.

Art. 10.

Doveri e deontologia

1. L'attività di assistenza tecnica deve essere espletata in piena indipendenza e fondata sull'autonomia del giudizio intellettuale.

2. L'attività di assistenza tecnica deve essere esercitata con coscienza, lealtà, probità, dignità, decoro, diligenza e competenza, rispettando i principi della corretta e leale concorrenza, assicurando la qualità della prestazione professionale anche attraverso un continuo e costante aggiornamento della propria competenza professionale.

3. L'iscritto è tenuto ad uniformarsi, in quanto compatibili, ai principi contenuti nel codice deontologico forense che stabilisce le norme di comportamento da osservare in via generale e, specificamente, nei rapporti con il cliente, con la parte assistita, con la controparte e con gli altri professionisti. L'iscritto è libero di accettare l'incarico. Il rapporto con la parte assistita e con il cliente è fondato sulla fiducia.

4. La violazione dei doveri può comportare, a seconda della gravità, la sospensione o la revoca dell'iscrizione di cui agli articoli 13 e 14.

5. La Direzione della giustizia tributaria si riserva di comunicare all'iscritto, a mezzo PEC o altro mezzo idoneo, le violazioni delle norme deontologiche e di legge che non comportano l'adozione dei provvedimenti di sospensione e revoca, assicurando l'adozione di idonee misure volte a tutelare la riservatezza della trasmissione della comunicazione.

6. Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo, si rinvia alle disposizioni del codice deontologico forense, in quanto compatibili.

Art. 11.

Provvedimenti

1. La Direzione della giustizia tributaria adotta i provvedimenti di diniego, di sospensione o di revoca di cui agli articoli 12, 13 e 14.

2. Prima della formale adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, la Direzione della giustizia tributaria comunica all'interessato, a mezzo PEC o altro mezzo idoneo, i motivi che ne comportano l'adozione, invitandolo a presentare per iscritto eventuali osservazioni, se del caso corredate da documenti, entro dieci giorni dal ricevimento della comunicazione.

3. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 2, ovvero qualora non ritenga di accogliere le osservazioni addotte, la Direzione della giustizia tributaria entro trenta giorni adotta il provvedimento motivato e provvede a notificarlo in copia integrale all'interessato, a mezzo PEC o altro mezzo idoneo.

4. Nel caso in cui l'amministrazione ritenga di non adottare il provvedimento di sospensione o di revoca procede all'archiviazione e ne dà comunicazione all'interessato con le modalità di cui al precedente comma.

5. La notizia dei fatti suscettibili di dar luogo a provvedimenti di sospensione e revoca ed utili a garantire il corretto esercizio delle attività di rappresentanza e assistenza tecnica è acquisita dall'autorità giudiziaria, dalle parti processuali, dai difensori e da chiunque ne abbia avuto conoscenza, anche ai fini dell'applicazione delle disposizioni contenute nei commi quarto e quinto dell'articolo 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600.

6. Le agenzie fiscali, gli altri enti impositori ed i soggetti della riscossione, con riferimento ai soggetti iscritti nelle sezioni di cui all'articolo 2, comma 2, segnalano alla Direzione della giustizia tributaria i casi di incompatibilità, di diniego, di sospensione e di revoca eventualmente riscontrati nell'esercizio delle proprie attività istituzionali.

7. Le comunicazioni e le notifiche a mezzo PEC, o altro mezzo idoneo, sono eseguite assicurando l'adozione di idonee misure volte a tutelare la riservatezza della trasmissione degli atti e documenti previsti dal presente articolo.

Art. 12.

Diniego dell'iscrizione

1. Il provvedimento di diniego dell'iscrizione è adottato in mancanza dei requisiti previsti dall'articolo 3, secondo le modalità e i termini indicati ai commi 2, 3 e 7 dell'articolo 11.

Art. 13.

Sospensione

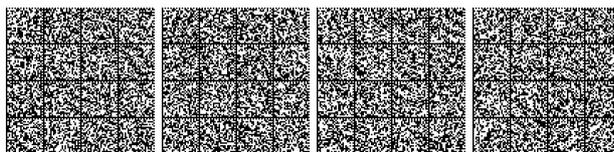
1. La sospensione consiste nell'esclusione temporanea, da due mesi a cinque anni, dall'esercizio dell'assistenza tecnica e si applica in caso di comportamenti e responsabilità gravi, tenendo conto dei principi di gradualità di cui al codice deontologico forense, in quanto applicabili.

2. Il provvedimento di sospensione, con l'indicazione del termine finale, è adottato secondo le modalità e i termini di cui ai commi 2, 3 e 7 dell'articolo 11.

3. Il soggetto sospeso è tenuto ad astenersi dall'esercizio della assistenza, senza necessità di alcun ulteriore avviso.

Art. 14.

Revoca dell'iscrizione

1. La revoca dell'iscrizione è disposta dalla Direzione della giustizia tributaria, quando viene meno uno dei requisiti indicati nell'articolo 3 o nelle ipotesi di accertamento della falsità delle dichiarazioni circa la sussistenza dei requisiti e delle condizioni prescritti per l'iscrizione.

2. La revoca è disposta, altresì, nei casi di violazioni molto gravi che rendono incompatibile la permanenza dell'iscritto nell'elenco.

3. Il provvedimento di revoca è adottato nei termini e con le modalità di cui all'articolo 11, commi 2, 3 e 7.

4. Gli effetti della revoca decorrono dalla data della notifica del relativo provvedimento.

5. Per i soggetti iscritti nelle sezioni IV e V di cui all'articolo 2, comma 2, gli effetti della revoca decorrono, in ogni caso, con la cessazione del rapporto di lavoro. A tal fine, il responsabile del CAF, le associazioni delle categorie rappresentate nel CNEL e le imprese o le loro controllate, ai sensi dell'articolo 2359 del codice civile, primo comma, numero 1), comunicano, entro sette giorni alla Direzione della giustizia tributaria, la cessazione del rapporto di lavoro del dipendente precedentemente autorizzato.

Art. 15.

Sospensione cautelare

1. La sospensione cautelare può essere disposta dalla Direzione della giustizia tributaria, al verificarsi delle seguenti ipotesi:

a) applicazione di misura cautelare detentiva o interdittiva irrogata in sede penale e non impugnata o confermata in sede di riesame o di appello;

b) irrogazione, con la sentenza penale di primo grado, della pena accessoria di cui all'articolo 35 del codice penale, anche se è stata disposta la sospensione condizionale della pena;

c) applicazione della misura di sicurezza detentiva;

d) condanna in primo grado per i reati previsti dagli articoli 372, 374, 377, 378, 381, 640 e 646 del codice penale, se commessi nell'ambito dell'esercizio dell'attività di rappresentanza e assistenza tecnica, nonché dagli articoli 244, 648-*bis* e 648-*ter* del medesimo codice;

e) condanna in primo grado per uno di reati contro la pubblica amministrazione per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo ad anni due ovvero non aver beneficiato dell'applicazione della pena, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale;

f) condanna a pena detentiva non inferiore a tre anni.

2. La sospensione di cui al comma 1 viene adottata con provvedimento motivato, previo contraddittorio con l'iscritto.

3. La sospensione può avere una durata non superiore a un anno ed è esecutiva dalla data della notifica all'interessato, da effettuarsi in copia integrale a mezzo PEC o altro mezzo idoneo, assicurando l'adozione di idonee misure volte a tutelare la riservatezza della trasmissione del provvedimento.

4. La sospensione perde efficacia qualora entro sei mesi dal relativo provvedimento, la Direzione della giustizia tributaria non emani il provvedimento sanzionatorio.

5. La sospensione può essere revocata o modificata nella sua durata, d'ufficio o su istanza di parte, qualora, anche per circostanze sopravvenute, non appaia più adeguata ai fatti commessi.

Art. 16.

Cancellazione

1. La Direzione della giustizia tributaria a seguito del provvedimento di revoca, cancella l'iscritto dall'elenco.

2. L'iscritto cancellato può presentare una nuova domanda ai sensi dell'articolo 5, qualora dimostri la cessazione delle cause che hanno determinato la cancellazione, purché sia in possesso dei requisiti di cui all'articolo 3.

3. La cancellazione avviene, altresì, o per decesso o per modifiche di legge o su richiesta dell'iscritto.

Art. 17.

Pubblicazione dell'elenco

1. L'elenco è pubblicato sui siti istituzionali del Ministero dell'economia e delle finanze e contiene i dati identificativi dell'iscritto, il numero e la data di rilascio della tessera con l'indicazione della relativa sezione, nonché l'eventuale stato di sospensione dall'esercizio dell'attività, senza alcun riferimento ai relativi presupposti.

Art. 18.

Entrata in vigore e disposizioni transitorie

1. Le disposizioni del presente regolamento entrano in vigore decorsi centottanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

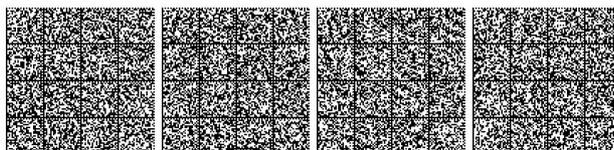
2. L'Agenzia delle entrate, d'intesa con la Direzione giustizia tributaria, trasmette a quest'ultima, entro novanta giorni dalla pubblicazione del presente regolamento, gli elenchi nazionali, inclusivi degli elenchi tenuti da ciascuna Direzione regionale dell'Agenzia delle entrate, aggiornati in formato .xls, nei quali sono riportati i dati identificativi dei soggetti autorizzati, gli estremi dei provvedimenti autorizzativi, eventuali casi di sospensione o di revoca.

3. I dati richiesti nel comma 2, aggiornati con le variazioni intervenute a seguito di nuove iscrizioni o cancellazioni delle medesime, sono forniti da parte della Direzione centrale del personale dell'Agenzia delle entrate alla Direzione della giustizia tributaria, su supporti informatici la cui matrice è fornita da quest'ultima.

Art. 19.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. La Direzione della giustizia tributaria e le altre amministrazioni pubbliche interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente regolamento con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 agosto 2019

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1200

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

Il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*».

La legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1990, n. 192.

Il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545 (Ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione in attuazione della delega al Governo contenuta nell'art. 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 gennaio 1993, n. 9, S.O.

Il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546 (Disposizioni sul processo tributario in attuazione della delega al Governo contenuta nell'art. 30 della legge 30 dicembre 1991, n. 413) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 gennaio 1993, n. 9, S.O.

Il testo dell'art. 12 del citato decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, così recita:

«Art. 12 *(Assistenza tecnica)*. — 1. Le parti, diverse dagli enti impositori, dagli agenti della riscossione e dai soggetti iscritti nell'albo di cui all'art. 53 del decreto legislativo 15 dicembre 1997, n. 446, devono essere assistite in giudizio da un difensore abilitato.

2. Per le controversie di valore fino a tremila euro le parti possono stare in giudizio senza assistenza tecnica. Per valore della lite si intende l'importo del tributo al netto degli interessi e delle eventuali sanzioni irrogate con l'atto impugnato; in caso di controversie relative esclusivamente alle irrogazioni di sanzioni, il valore è costituito dalla somma di queste.

3. Sono abilitati all'assistenza tecnica, se iscritti nei relativi albi professionali o nell'elenco di cui al comma 4:

a) gli avvocati;

b) i soggetti iscritti nella sezione A commercialisti dell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili;

c) i consulenti del lavoro;

d) i soggetti di cui all'art. 63, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

e) i soggetti già iscritti alla data del 30 settembre 1993 nei ruoli di periti ed esperti tenuti dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la sub-categoria tributi, in possesso di diploma di laurea in giurisprudenza o in economia e commercio o equipollenti o di diploma di ragioniere limitatamente alle materie concernenti le imposte di registro, di successione, i tributi locali, l'IVA, l'IRPEF, l'IRAP e l'IRES;

f) i funzionari delle associazioni di categoria che, alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, risultavano iscritti negli elenchi tenuti dalle Intendenze di finanza competenti per territorio, ai sensi dell'ultimo periodo dell'art. 30, terzo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 636;

g) i dipendenti delle associazioni delle categorie rappresentate nel Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (C.N.E.L.) e i dipendenti delle imprese, o delle loro controllate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile, primo comma, numero 1), limitatamente alle controversie nelle quali sono parti, rispettivamente, gli associati e le imprese o loro controllate, in possesso del diploma di laurea magistrale in giurisprudenza o in economia ed equipollenti, o di diploma di ragioneria e della relativa abilitazione professionale;

h) i dipendenti dei centri di assistenza fiscale (CAF) di cui all'art. 32 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e delle relative società di servizi, purché in possesso di diploma di laurea magistrale in giurisprudenza o in economia ed equipollenti, o di diploma di ragioneria e della relativa abilitazione professionale, limitatamente alle controversie dei propri assistiti originate da adempimenti per i quali il CAF ha prestato loro assistenza.

4. L'elenco dei soggetti di cui al comma 3, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)* ed *h)*, è tenuto dal Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze che vi provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della giustizia, emesso ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono disciplinate le modalità di tenuta dell'elenco, nonché i casi di incompatibilità, diniego, sospensione e revoca della iscrizione anche sulla base dei principi contenuti nel codice deontologico forense. L'elenco è pubblicato nel sito internet del Ministero dell'economia e delle finanze.

5. Per le controversie di cui all'art. 2, comma 2, primo periodo, sono anche abilitati all'assistenza tecnica, se iscritti nei relativi albi professionali:

a) gli ingegneri;

b) gli architetti;

c) i geometri;

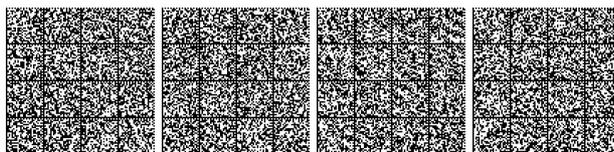
d) i periti industriali;

e) i dottori agronomi e forestali;

f) gli agrotecnici;

g) i periti agrari.

6. Per le controversie relative ai tributi doganali sono anche abilitati all'assistenza tecnica gli spedizionieri doganali iscritti nell'apposito albo.

7. Ai difensori di cui ai commi da 1 a 6 deve essere conferito l'incarico con atto pubblico o con scrittura privata autenticata od anche in calce o a margine di un atto del processo, nel qual caso la sottoscrizione autografa è certificata dallo stesso incaricato. All'udienza pubblica l'incarico può essere conferito oralmente e se ne dà atto a verbale.

8. Le Agenzie delle entrate, delle dogane e dei monopoli di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, possono essere assistite dall'Avvocatura dello Stato.

9. I soggetti in possesso dei requisiti richiesti nei commi 3, 5 e 6 possono stare in giudizio personalmente, ferme restando le limitazioni all'oggetto della loro attività previste nei medesimi commi.

10. Si applica l'art. 182 del codice di procedura civile ed i relativi provvedimenti sono emessi dal presidente della commissione o della sezione o dal collegio».

Il testo dell'art. 8 del decreto legge 8 agosto 1996, n. 437 (Disposizioni urgenti in materia di imposizione diretta ed indiretta, di funzionalità dell'Amministrazione finanziaria, di gestioni fuori bilancio, di fondi previdenziali e di contenzioso tributario) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 agosto 1996, n. 199 e convertito dalla legge 24 ottobre 1996, n. 556, così recita:

«Art. 8 *(Norme sul personale dell'Amministrazione finanziaria)*. — 1. Fatte salve le ipotesi di sospensione e di decadenza previste da altre norme di legge, chiunque sia stato definitivamente riconosciuto colpevole di uno dei reati contro la pubblica amministrazione per i quali è prevista la pena della reclusione non inferiore nel massimo ad anni due ovvero per i medesimi reati abbia beneficiato dell'applicazione della pena su richiesta ai sensi degli articoli 444 e seguenti del codice di procedura penale, non può assumere o mantenere l'incarico di segretario generale del Ministero delle finanze; non può dirigere dipartimenti, direzioni centrali, servizi, divisioni, uffici, reparti o strutture equiparate; non può svolgere funzioni ispettive di alcun tipo e a qualsiasi livello; non può far parte di alcun organo collegiale che eserciti funzioni proprie dell'Amministrazione finanziaria, sia a rilevanza interna che esterna; non può far parte delle commissioni tributarie né può esercitare funzioni di rappresentanza degli uffici tributari o dei contribuenti.

2. I concorsi di cui all'art. 15, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 1993, n. 557, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1994, n. 133, per l'assunzione del personale da destinare al potenziamento dell'attività di controllo si svolgono su base regionale e si articolano in una prova di preselezione consistente in una serie di test psico-attitudinali, in una prova scritta, anche a carattere teorico-pratico, ed in un colloquio, in materie attinenti al profilo professionale da ricoprire. Alla prova scritta possono essere ammessi soltanto coloro che abbiano superato con un minimo di ventuno punti su trenta la prova di preselezione in numero non superiore al doppio dei posti disponibili.

3. Nell'art. 3, comma 232, L. 28 dicembre 1995, n. 549, dopo la parola: «trasferiti» sono inserite le seguenti: «, anche in soprannumero».».

Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

La legge 31 dicembre 2012, n. 247 (Nuova disciplina dell'ordinamento della professione forense) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 2013, n. 15; il codice deontologico forense è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 241 del 16 ottobre 2014.

Il decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156 (Misure per la revisione della disciplina degli interpelli e del contenzioso tributario, in attuazione degli articoli 6, comma 6, e 10, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 ottobre 2015, n. 233, S.O.

Il reg. (CE) 27/04/2016, n. 2016/679/UE (Regolamento del parlamento europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) è pubblicato nella G.U.U.E. 4 maggio 2016, n. L 119.

Il testo dell'art. 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600 (Disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi), come modificato dall'art. 10 del decreto legislativo n. 156 del 2015 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 ottobre 1973, n. 268, S.O., dispone che:

«Art. 63 *(Rappresentanza e assistenza dei contribuenti)*. — Presso gli uffici finanziari il contribuente può farsi rappresentare da un procuratore generale o speciale, salvo quanto stabilito nel quarto comma.

La procura speciale deve essere conferita per iscritto con firma autenticata. L'autenticazione non è necessaria quando la procura è conferita al coniuge o a parenti e affini entro il quarto grado o a propri dipendenti da persone giuridiche. Quando la procura è conferita a persone iscritte in albi professionali o nell'elenco previsto dal terzo comma, a soggetti iscritti alla data del 30 settembre 1993 nei ruoli dei periti ed esperti tenuti dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la subcategoria tributi, in possesso di diploma di laurea in giurisprudenza o in economia e commercio o equipollenti o di diploma di ragioneria ovvero ai soggetti indicati nell'art. 4, comma 1, lettere *e)*, *f)* ed *i)*, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, o ai professionisti di cui alla norma UNI 11511 certificati e qualificati ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4, è data facoltà agli stessi rappresentanti di autenticare la sottoscrizione. Quando la procura è rilasciata ad un funzionario di un centro di assistenza fiscale o di una società di servizi di cui all'art. 11 del regolamento di cui al decreto del Ministro delle finanze 31 maggio 1999, n. 164, essa deve essere autenticata dal responsabile dell'assistenza fiscale del predetto centro o dal legale rappresentante della predetta società di servizi.

Il Ministero dell'economia e delle finanze può autorizzare all'esercizio dell'assistenza tecnica davanti alle commissioni tributarie, se cessati dall'impiego dopo almeno venti anni di effettivo servizio di cui almeno gli ultimi dieci prestati a svolgere attività connesse ai tributi, gli impiegati delle carriere dirigenziale, direttiva e di concetto degli enti impositori e del Ministero nonché gli ufficiali e ispettori della guardia di finanza. L'autorizzazione può essere revocata o sospesa in ogni tempo con provvedimento motivato. Le attività connesse ai tributi sono individuate con il decreto di cui all'art. 12, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546.

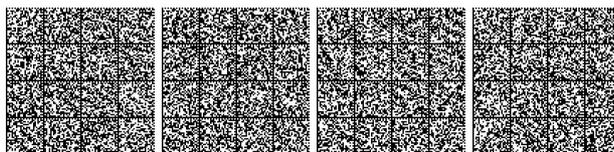
Ai soggetti di cui al terzo comma, ancorché iscritti in un albo professionale, è vietato di esercitare funzioni di assistenza e di rappresentanza presso gli enti impositori e davanti le commissioni tributarie per un periodo di due anni dalla data di cessazione del rapporto d'impiego.

L'esercizio delle funzioni di rappresentanza e assistenza in violazione del presente articolo è punito con la sanzione amministrativa da euro mille a euro cinquemila>>.

Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa) come modificato dall'art. 15, comma 1, della legge 12 novembre 2011, n. 183 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

Il decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68 (Regolamento recante disposizioni per l'utilizzo della posta elettronica certificata, a norma dell'art. 27 della legge 16 gennaio 2003, n. 3) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2005, n. 97.

Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67 (Regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, a norma degli articoli 2, comma 10-*ter*, e 23-*quinquies*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 giugno 2013, n. 139.

Il decreto ministeriale del 17 luglio 2014 (Individuazione e attribuzioni degli Uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 67) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 settembre 2014, n. 214, S.O.

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'art. 12, comma 4 del decreto legislativo n. 546/92 si veda si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il testo delle lettere *d), e), f), g)* e *h)* del comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per il testo del comma 3, lettere *a), b), c)* e ai commi 5 e 6 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 546 del 1992, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo del comma 3-*bis* dell'art. 51 (Uffici del pubblico ministero. Attribuzioni del procuratore della Repubblica distrettuale) e dell'art. 444 del codice di procedura penale approvato con D.P.R. 22/09/1988, n. 447 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 1988, n. 250, S.O.51. Il testo degli articoli 372, 373, 374, 374-*bis*, 377, 377-*bis*, 380 e 381 del codice penale approvato con R.D. 19/10/1930, n. 1398, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1930, n. 251, Suppl. straord, è il seguente:

«3-*bis*. Quando si tratta dei procedimenti per i delitti, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, sesto e settimo comma, 416, realizzato allo scopo di commettere taluno dei delitti di cui all'art. 12, commi 1, 3 e 3-*ter*, del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, 416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473 e 474, 600, 601, 602, 416-*bis*, 416-*ter*, 452-*quaterdecies* e 630 del codice penale, per i delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto art. 416-*bis* ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché per i delitti previsti dall'art. 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dall'art. 291-*quater* del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, le funzioni indicate nel comma 1 lettera *a)* sono attribuite all'ufficio del pubblico ministero presso il tribunale del capoluogo del distretto nel cui ambito ha sede il giudice competente».

«Art. 444 *(Applicazione della pena su richiesta)*. — 1. L'imputato e il pubblico ministero possono chiedere al giudice l'applicazione, nella specie e nella misura indicata, di una sanzione sostitutiva o di una pena pecuniaria, diminuita fino a un terzo, ovvero di una pena detentiva quando questa, tenuto conto delle circostanze e diminuita fino a un terzo, non supera cinque anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*bis*. Sono esclusi dall'applicazione del comma 1 i procedimenti per i delitti di cui all'art. 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, i procedimenti per i delitti di cui agli articoli 600-*bis*, 600-*ter*, primo, secondo, terzo e quinto comma, 600-*quater*, secondo comma, 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, nonché 609-*bis*, 609-*ter*, 609-*quater* e 609-*octies* del codice penale, nonché quelli contro coloro che siano stati dichiarati delinquenti abituali, professionali e per tendenza, o recidivi ai sensi dell'art. 99, quarto comma, del codice penale, qualora la pena superi due anni soli o congiunti a pena pecuniaria.

1-*ter*. Nei procedimenti per i delitti previsti dagli articoli 314, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater* e 322-*bis* del codice penale, l'ammissibilità della richiesta di cui al comma 1 è subordinata alla restituzione integrale del prezzo o del profitto del reato.

2. Se vi è il consenso anche della parte che non ha formulato la richiesta e non deve essere pronunciata sentenza di proscioglimento a norma dell'art. 129, il giudice, sulla base degli atti, se ritiene corrette la qualificazione giuridica del fatto, l'applicazione e la comparazione delle circostanze prospettate dalle parti, nonché congrua la pena indicata, ne dispone con sentenza l'applicazione enunciando nel dispositivo che vi è stata la richiesta delle parti. Se vi è costituzione di parte civile, il giudice non decide sulla relativa domanda; l'imputato è tuttavia condannato al pagamento delle spese sostenute dalla parte civile, salvo che ricorrano giusti motivi per la compensazione totale o parziale. Non si applica la disposizione dell'art. 75, comma 3. Si applica l'art. 537-*bis*.

3. La parte, nel formulare la richiesta, può subordinarne l'efficacia, alla concessione della sospensione condizionale della pena. In questo caso il giudice, se ritiene che la sospensione condizionale non può essere concessa, rigetta la richiesta»

«Art. 372 *(Falsa testimonianza)*. — Chiunque, deponendo come testimone innanzi all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale, afferma il falso o nega il vero, ovvero tace, in tutto o in parte, ciò che sa intorno ai fatti sui quali è interrogato, è punito con la reclusione da due a sei anni».

«Art. 373 *(Falsa perizia o interpretazione)*. — Il perito o l'interprete, che, nominato dall'autorità giudiziaria, dà parere o interpretazioni mendaci, o afferma fatti non conformi al vero, soggiace alle pene stabilite nell'articolo precedente.

La condanna importa, oltre l'interdizione dai pubblici uffici, l'interdizione dalla professione o dall'arte».

Art. 374 *(Frode processuale)*. — Chiunque, nel corso di un procedimento civile o amministrativo, al fine di trarre in inganno il giudice in un atto d'ispezione o di esperimento giudiziale, ovvero il perito nell'esecuzione di una perizia, immuta artificiosamente lo stato dei luoghi o delle cose o delle persone, è punito, qualora il fatto non sia preveduto come reato da una particolare disposizione di legge, con la reclusione da uno a cinque anni.

La stessa disposizione si applica se il fatto è commesso nel corso di un procedimento penale, anche davanti alla Corte penale internazionale, o anteriormente ad esso; ma in tal caso la punibilità è esclusa, se si tratta di reato per cui non si può procedere che in seguito a querela, richiesta o istanza, e questa non è stata presentata».

Art. 374-*bis (False dichiarazioni o attestazioni in atti destinati all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale)*. — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da uno a cinque anni chiunque dichiara o attesta falsamente in certificati o atti destinati a essere prodotti all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale condizioni, qualità personali, trattamenti terapeutici, rapporti di lavoro in essere o da instaurare, relativi all'imputato, al condannato o alla persona sottoposta a procedimento di prevenzione.

Si applica la pena della reclusione da due a sei anni se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale, da un incaricato di un pubblico servizio o da un esercente la professione sanitaria».

«Art. 377 *(Intralcio alla giustizia)*. — Chiunque offre o promette denaro o altra utilità alla persona chiamata a rendere dichiarazioni davanti all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale ovvero alla persona richiesta di rilasciare dichiarazioni dal difensore nel corso dell'attività investigativa, o alla persona chiamata a svolgere attività di perito, consulente tecnico o interprete, per indurla a commettere i reati previsti dagli articoli 371-*bis*, 371-*ter*, 372 e 373, soggiace, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, alle pene stabilite negli articoli medesimi, ridotte dalla metà ai due terzi.

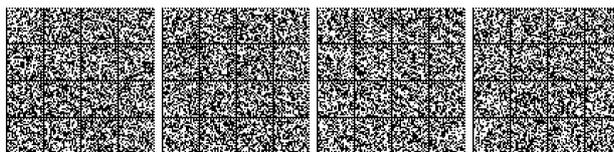
La stessa disposizione si applica qualora l'offerta o la promessa sia accettata, ma la falsità non sia commessa.

Chiunque usa violenza o minaccia ai fini indic–ati al primo comma, soggiace, qualora il fine non sia conseguito, alle pene stabilite in ordine ai reati di cui al medesimo primo comma, diminuite in misura non eccedente un terzo.

Le pene previste ai commi primo e terzo sono aumentate se concorrono le condizioni di cui all'art. 339.

La condanna importa l'interdizione dai pubblici uffici».

«Art. 377-*bis (Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria)*. — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti alla autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha la facoltà di non rispondere, è punito con la reclusione da due a sei anni».

«Art. 380 *(Patrocinio o consulenza infedele)*. — Il patrocinatore o il consulente tecnico, che, rendendosi infedele ai suoi doveri professionali, arreca nocumento agli interessi della parte da lui difesa, assistita o rappresentata dinanzi all'autorità giudiziaria o alla Corte penale internazionale, è punito con la reclusione da uno a tre anni e con la multa non inferiore a euro 516.

La pena è aumentata:

1. se il colpevole ha commesso il fatto, colludendo con la parte avversaria;

2. se il fatto è stato commesso a danno di un imputato.

Si applicano la reclusione da tre a dieci anni e la multa non inferiore a euro 1.032, se il fatto è commesso a danno di persona imputata di un delitto per il quale la legge commina la pena di morte o l'ergastolo ovvero la reclusione superiore a cinque anni».

«Art. 381 *(Altre infedeltà del patrocinatore o del consulente tecnico)*. — Il patrocinatore o il consulente tecnico, che, in un procedimento dinanzi all'autorità giudiziaria, presta contemporaneamente, anche per interposta persona, il suo patrocinio o la sua consulenza a favore di parti contrarie, è punito, qualora il fatto non costituisca un più grave reato, con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa non inferiore a euro 103.

La pena è della reclusione fino a un anno e della multa da euro 51 a euro 516, se il patrocinatore o il consulente, dopo aver difeso, assistito o rappresentato una parte, assume, senza il consenso di questa, nello stesso procedimento, il patrocinio o la consulenza della parte avversaria».

— Per il testo delle lettere *d), e), f), g)*, e *h)* del comma 3, dell'art. 12 del decreto legislativo n. 546/1992, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'art. 63, terzo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, è il seguente:

«3. Il Ministero dell'economia e delle finanze può autorizzare all'esercizio dell'assistenza tecnica davanti alle commissioni tributarie, se cessati dall'impiego dopo almeno venti anni di effettivo servizio di cui almeno gli ultimi dieci prestati a svolgere attività connesse ai tributi, gli impiegati delle carriere dirigenziale, direttiva e di concetto degli enti impositori e del Ministero nonché gli ufficiali e ispettori della guardia di finanza. L'autorizzazione può essere revocata o sospesa in ogni tempo con provvedimento motivato. Le attività connesse ai tributi sono individuate con il decreto di cui all'art. 12, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546».

Note all'art. 5:

Il testo degli articoli 76, 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è il seguente:

«Art. 76 *(Norme penali)*. — 1. Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia.

2. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso.

3. Le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 e le dichiarazioni rese per conto delle persone indicate nell'art. 4, comma 2, sono considerate come fatte a pubblico ufficiale.

4. Se i reati indicati nei commi 1, 2 e 3 sono commessi per ottenere la nomina ad un pubblico ufficio o l'autorizzazione all'esercizio di una professione o arte, il giudice, nei casi più gravi, può applicare l'interdizione temporanea dai pubblici uffici o dalla professione e arte».

«Art. 46 *(Dichiarazioni sostitutive di certificazioni)*. — 1. Sono comprovati con dichiarazioni, anche contestuali all'istanza, sottoscritte dall'interessato e prodotte in sostituzione delle normali certificazioni i seguenti stati, qualità personali e fatti:

a) data e il luogo di nascita;

b) residenza;

c) cittadinanza;

d) godimento dei diritti civili e politici;

e) stato di celibe, coniugato, vedovo o stato libero;

f) stato di famiglia;

g) esistenza in vita;

h) nascita del figlio, decesso del coniuge, dell'ascendente o discendente;

i) iscrizione in albi, in elenchi tenuti da pubbliche amministrazioni;

l) appartenenza a ordini professionali;

m) titolo di studio, esami sostenuti;

n) qualifica professionale posseduta, titolo di specializzazione, di abilitazione, di formazione, di aggiornamento e di qualificazione tecnica;

o) situazione reddituale o economica anche ai fini della concessione dei benefici di qualsiasi tipo previsti da leggi speciali;

p) assolvimento di specifici obblighi contributivi con l'indicazione dell'ammontare corrisposto;

q) possesso e numero del codice fiscale, della partita IVA e di qualsiasi dato presente nell'archivio dell'anagrafe tributaria;

r) stato di disoccupazione;

s) qualità di pensionato e categoria di pensione;

t) qualità di studente;

u) qualità di legale rappresentante di persone fisiche o giuridiche, di tutore, di curatore e simili;

v) iscrizione presso associazioni o formazioni sociali di qualsiasi tipo;

z) tutte le situazioni relative all'adempimento degli obblighi militari, ivi comprese quelle attestate nel foglio matricolare dello stato di servizio;

aa) di non aver riportato condanne penali e di non essere destinatario di provvedimenti che riguardano l'applicazione di misure di sicurezza e di misure di prevenzione, di decisioni civili e di provvedimenti amministrativi iscritti nel casellario giudiziale ai sensi della vigente normativa;

bb) di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali;

bb-*bis*) di non essere l'ente destinatario di provvedimenti giudiziari che applicano le sanzioni amministrative di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

cc) qualità di vivenza a carico;

dd) tutti i dati a diretta conoscenza dell'interessato contenuti nei registri dello stato civile;

ee) di non trovarsi in stato di liquidazione o di fallimento e di non aver presentato domanda di concordato».

«Art. 47 *(Dichiarazioni sostitutive dell'atto di notorietà)*. — 1. L'atto di notorietà concernente stati, qualità personali o fatti che siano a diretta conoscenza dell'interessato è sostituito da dichiarazione resa e sottoscritta dal medesimo con la osservanza delle modalità di cui all'art. 38.

2. La dichiarazione resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

3. Fatte salve le eccezioni espressamente previste per legge, nei rapporti con la pubblica amministrazione e con i concessionari di pubblici servizi, tutti gli stati, le qualità personali e i fatti non espressamente indicati nell'art. 46 sono comprovati dall'interessato mediante la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà.

4. Salvo il caso in cui la legge preveda espressamente che la denuncia all'Autorità di Polizia Giudiziaria è presupposto necessario per attivare il procedimento amministrativo di rilascio del duplicato di documenti di riconoscimento o comunque attestanti stati e qualità personali dell'interessato, lo smarrimento dei documenti medesimi è comprovato da chi ne richiede il duplicato mediante dichiarazione sostitutiva».

Note all'art. 6:

Per i riferimenti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si veda nelle note alle premesse.

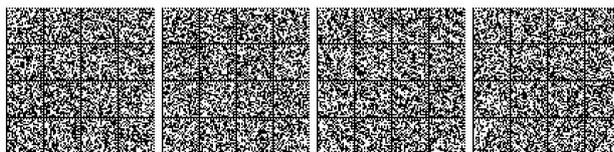
— Per i riferimenti del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545 si veda nelle note alle premesse.

— Il testo del primo comma, numero 1) dell'art. 2359 (Società controllate e società collegate) del codice civile approvato con R.D. 16/03/1942, n. 262 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 aprile 1942, n. 79, ediz. Straord., è il seguente:

«1. Sono considerate società controllate:

1) le società in cui un'altra società dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria».

— Il testo dell'art. 33, comma 2, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241 (Norme di semplificazione degli adempimenti dei con-

tribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 luglio 1997, n. 174, è il seguente:

«Art. 33 *(Requisiti soggettivi)*. — 1. I centri sono costituiti nella forma di società di capitali. L'oggetto sociale dei centri prevede lo svolgimento delle attività di assistenza fiscale di cui all'art. 34.

2. I centri designano uno o più responsabili dell'assistenza fiscale da individuare tra gli iscritti nell'albo dei dottori commercialisti o in quello dei ragionieri liberi professionisti, anche assunti con rapporto di lavoro subordinato.

3. I centri svolgono attività di assistenza fiscale previa autorizzazione del Ministero delle finanze».

— Per i riferimenti del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per il testo delle lettere *d)*, *e)*, *f)* e *g)* del comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 546 del 1992, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

La legge 20 maggio 2016, n. 76 (Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 maggio 2016, n. 118.

Note all'art. 11:

— Per il testo dell'art. 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per il testo dell'art. 2359 del codice civile, primo comma, numero 1), si veda nella nota all'art. 6, comma 2 lett. *b)*.

Note all'art. 15:

— Il testo dell'art. 35 del citato codice penale è il seguente:

«Art. 35 *(Sospensione dall'esercizio di una professione o di un'arte)*. — La sospensione dall'esercizio di una professione o di un'arte priva il condannato della capacità di esercitare, durante la sospensione, una professione, arte, industria, o un commercio o mestiere, per i quali è richiesto uno speciale permesso o una speciale abilitazione, autorizzazione o licenza dell'autorità.

La sospensione dall'esercizio di una professione o di un'arte non può avere una durata inferiore a tre mesi, né superiore a tre anni.

Essa consegue a ogni condanna per contravvenzione, che sia commessa con abuso della professione, arte, industria, o del commercio o mestiere, ovvero con violazione dei doveri ad essi inerenti, quando la pena inflitta non è inferiore a un anno d'arresto».

— Per il testo degli articoli 372, 374, 377, 378, 381 del codice penale e per i riferimenti di quest'ultimo si veda nella nota all'art. 3, comma 1, lett. *f)*.

— Il testo degli articoli 640 e 646 del citato codice penale è il seguente:

«Art. 640 *(Truffa)*. — Chiunque, con artifizi o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa da euro 51 a euro 1.032.

La pena è della reclusione da uno a cinque anni e della multa da euro 309 a euro 1.549:

1. se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;

2. se il fatto è commesso ingenerando nella persona offesa il timore di un pericolo immaginario o l'erroneo convincimento di dovere eseguire un ordine dell'autorità;

2-*bis*. se il fatto è commesso in presenza della circostanza di cui all'art. 61, numero 5).

Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo che ricorra taluna delle circostanze previste dal capoverso precedente o la circostanza aggravante prevista dall'art. 61, primo comma, numero 7.»

«Art. 646 *(Appropriazione indebita)*. — Chiunque, per procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto, si appropria il denaro o la cosa mobile altrui di cui abbia, a qualsiasi titolo, il possesso, è punito, a querela della persona offesa [c.p. 120; c.p.p. 336], con la reclusione fino a tre anni e con la multa fino a euro 1.032.

Se il fatto è commesso su cose possedute a titolo di deposito necessario, la pena è aumentata.».

— Il testo degli articoli 244, 648-*bis* e 648-*ter* del citato codice è il seguente:

«Art. 244 *(Atti ostili verso uno Stato estero, che espongono lo Stato italiano al pericolo di guerra)*. — Chiunque, senza l'approvazione del Governo, fa arruolamenti o compie altri atti ostili contro uno Stato estero, in modo da esporre lo Stato italiano al pericolo di una guerra, è punito con la reclusione da sei a diciotto anni; se la guerra avviene, è punito con l'ergastolo.

Qualora gli atti ostili siano tali da turbare soltanto le relazioni con un Governo estero, ovvero da esporre lo Stato italiano o i suoi cittadini, ovunque residenti, al pericolo di rappresaglie o di ritorsioni, la pena è della reclusione da tre a dodici anni. Se segue la rottura delle relazioni diplomatiche, o se avvengono le rappresaglie o le ritorsioni, la pena è della reclusione da cinque a quindici anni. »

«Art. 648-*bis (Riciclaggio)*. — Fuori dei casi di concorso nel reato, chiunque sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da euro 5.000 a euro 25.000.

La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

La pena è diminuita se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da delitto per il quale è stabilita la pena della reclusione inferiore nel massimo a cinque anni. Si applica l'ultimo comma dell'art. 648.

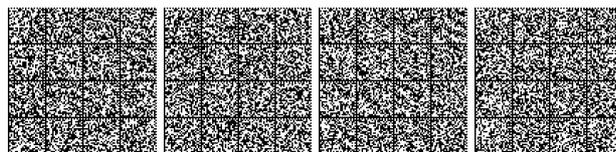
Art. 648-*ter (Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita)*. — Chiunque, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-*bis*, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto, è punito con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da euro 5.000 a euro 25.000.

La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

La pena è diminuita nell'ipotesi di cui al secondo comma dell'art. 648.

— Si applica l'ultimo comma dell'art. 648».

— Per il testo degli dell'art. 444 del codice di procedura penale e per i riferimenti di quest'ultimo si veda nella nota all'art. 3, comma 1, lett. *f)*.

19G00113

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 settembre 2019.

Rideterminazione della compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto per l'anno 2018.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 10 della legge n. 133 del 13 maggio 1999, recante «Disposizioni in materia di federalismo fiscale»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 recante disposizioni in materia di federalismo fiscale, che stabilisce la compensazione dei trasferimenti soppressi con compartecipazioni regionali all'imposta sul valore aggiunto, con l'aumento della compartecipazione all'accisa sulle benzine e con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 5, commi 1 e 2, del predetto decreto legislativo e successive modificazioni ed integrazioni che prevede la rideterminazione delle aliquote relative alla compartecipazione all'imposta sul valore aggiunto e all'accisa sulle benzine e dell'aliquota dell'addizionale regionale IRPEF;

Visto l'art. 1, comma 59, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che, nel disporre la soppressione del fondo di cui all'art. 70 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, prevede che l'ammontare di detto fondo sia considerato nella determinazione della aliquota di compartecipazione;

Tenuto conto dell'ammontare dei trasferimenti soppressi ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 e dell'art. 1, comma 59 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 (Tabella 1);

Considerato che l'art. 28, comma 1, del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito con modificazioni dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 ha incrementato, a decorrere dall'anno di imposta 2011, dello 0,33 per cento l'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 che al comma 2, lettera *a)*, prevede l'abrogazione del comma 12 dell'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549, concernente la quota dell'accisa sulla benzina e sulla benzina senza piombo per autotrazione attribuita alle regioni a statuto ordinario;

Visto l'art. 1, comma 778, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, che, nel rinviare all'anno 2020 i meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali come disciplinati dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, ha confermato fino all'anno 2019 i criteri di determinazione dell'aliquota di compartecipazione all'IVA come disciplinati dal decreto legislativo n. 56 del 2000;

Vista la delibera CIPE n. 72 del 28 novembre 2018 che ha ripartito il finanziamento del fabbisogno sanitario nazionale per l'anno 2018 (Tabella 2);

Considerato che per l'anno 2018 una quota del fabbisogno sanitario nazionale, relativa a quote a destinazione vincolata confluite nel fabbisogno indistinto ai sensi della legislazione vigente, è garantita, per un importo pari a 244.073.471 euro per le regioni a statuto ordinario, a valere sul capitolo 2700 dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista l'intesa raggiunta in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 6 giugno 2019;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. L'aliquota della compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto, di cui all'art. 2 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, è rideterminata nella misura del 67,07 per cento per l'anno 2018.

2. L'aliquota di cui al comma 1 va commisurata al gettito IVA complessivo, di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo citato, desunto dal rendiconto generale dello Stato, capitolo 1203, articoli 01 e 02, in conto competenza per l'anno 2016.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo in base alle vigenti norme e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 settembre 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1857

ALLEGATO

DIPARTIMENTO RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
IGEPA Uff.V

TABELLA 1

TRASFERIMENTI SOPPRESSI 2018

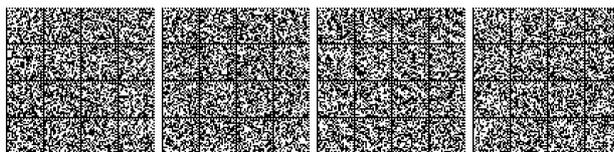
REGIONI A STATUTO ORDINARIO	PARTE CORRENTE						PARTE CAPITALE		TOTALE
	CAP 3790 (ex 5951) TESORO Indennizzo di usura	CAP 3862 TESORO Riduzione sovrattassa diesel	CAP 3742 (ex 5934) ARIET	CAP 2700 (ex 5941) Ex - FSN di parte corrente	Art.1, comma 59, legge 311/2004 (asili nido)	TOTALE (A)	CAP 9100 (ex 7400) Ex - FSN di parte capitale	TOTALE (B)	GENERALE (A) + (B)
PIEMONTE	1.332.459	3.377.112	24.157.271	5.539.970.282	10.771.741	5.579.608.865	6.197.483	6.197.483	5.585.806.348
LOMBARDIA	1.010.190	7.498.438	48.854.757	11.659.470.641	21.224.568	11.738.058.593	13.427.879	13.427.879	11.751.486.473
VENETO	916.711	5.335.516	13.670.614	6.086.516.018	10.915.264	6.117.354.123	6.713.940	6.713.940	6.124.068.063
LIGURIA	383.727	996.762	6.077.665	2.061.891.310	4.528.791	2.073.878.255	2.582.284	2.582.284	2.076.460.539
EMILIA ROMAGNA	1.124.843	4.303.119	22.128.629	5.641.883.730	10.580.700	5.680.021.021	6.197.483	6.197.483	5.686.218.504
TOSCANA	926.007	2.634.963	17.457.793	4.919.939.079	9.831.893	4.950.789.735	5.164.569	5.164.569	4.955.954.304
UMBRIA	268.041	1.215.223	168.881	1.288.914.492	2.462.566	1.293.029.204	1.032.914	1.032.914	1.294.062.118
MARCHE	657.450	1.786.424	1.854.597	2.004.208.679	4.013.127	2.012.520.276	2.065.828	2.065.828	2.014.586.104
LAZIO	777.784	4.933.196	20.113.414	6.590.490.566	12.900.636	6.629.215.597	7.746.853	7.746.853	6.636.962.450
ABRUZZO	627.495	1.452.277	2.876.665	1.838.247.777	3.676.756	1.846.880.970	2.065.828	2.065.828	1.848.946.797
MOLISE	116.719	502.513	-	534.408.713	1.196.497	536.224.442	516.457	516.457	536.740.899
CAMPANIA	708.062	5.370.119	-	8.213.201.614	14.974.371	8.234.254.167	11.878.509	11.878.509	8.246.132.675
PUGLIA	588.761	4.861.925	2.582	5.908.339.256	10.465.368	5.924.257.892	6.197.483	6.197.483	5.930.455.375
BASILICATA	242.218	921.359	593.925	873.430.383	1.845.657	877.033.543	1.549.371	1.549.371	878.582.914
CALABRIA	687.921	1.808.632	5.243.587	2.941.135.041	6.168.469	2.955.043.649	4.131.655	4.131.655	2.959.175.304
TOTALE RSO	**10.368.389**	**46.997.578**	**163.200.380**	**66.102.047.581**	**125.556.404**	**66.448.170.331**	**77.468.535**	**77.468.535**	**66.525.638.866**

DIPARTIMENTO RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO
IGEPA V

TABELLA 2

CRITERI DI RIPARTO DEL FONDO SANITARIO NAZIONALE DI PARTE CORRENTE 2018

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	fabbisogno sanità coperto (*)	IRAP totale	Oneri gestione	Ex fondo perequativo	IRAP sanità	Add. IRPEF 1,23%	Entrate proprie (stima)	Fondo sanitario nazionale	FSN corrente
	(a)	(1)	(2)	(3)	(b)=(1-2-3)	(c)	(d)	(e)	(f)=(a)-(b)-(c)-(d)-(e)
PIEMONTE	8.023.967.005	1.642.572.406	0	108.972.406	1.533.600.000	762.053.000	167.095.971	21.247.752	**5.539.970.282**
LOMBARDIA	18.873.781.088	4.946.894.336	0	13.944.336	4.932.950.000	1.889.244.000	344.688.926	47.427.521	**11.659.470.641**
VENETO	9.086.388.812	1.996.207.647	0	22.207.647	1.974.000.000	814.614.000	187.978.900	23.279.894	**6.086.516.018**
LIGURIA	2.915.531.276	612.105.320	0	110.005.320	502.100.000	281.047.000	62.729.872	7.763.094	**2.061.891.310**
EMILIA ROMAGNA	8.549.068.127	1.950.697.578	0	46.997.578	1.903.700.000	810.204.000	171.955.829	21.324.568	**5.641.883.730**
TOSCANA	7.084.338.335	1.461.521.052	0	71.271.052	1.390.250.000	617.674.000	138.369.096	18.106.160	**4.919.939.079**
UMBRIA	1.668.491.940	272.857.742	0	63.007.742	209.850.000	131.401.000	34.031.402	4.295.046	**1.288.914.492**
MARCHE	2.759.832.672	519.727.345	0	55.777.345	463.950.000	226.810.000	57.467.177	7.396.817	**2.004.208.679**
LAZIO	10.333.450.472	2.885.017.122	0	286.117.122	2.598.900.000	954.120.000	162.193.247	27.746.659	**6.590.490.566**
ABRUZZO	2.343.565.401	404.186.975	0	114.136.975	290.050.000	167.416.000	41.537.068	6.314.556	**1.838.247.777**
MOLISE	593.206.178	86.952.078	0	76.952.078	10.000.000	34.354.000	12.952.736	1.490.729	**534.408.713**
CAMPANIA	9.914.659.833	1.524.189.279	0	559.839.279	964.350.000	547.172.000	163.215.831	26.720.388	**8.213.201.614**
PUGLIA	7.111.066.506	1.035.327.476	0	383.727.476	651.600.000	418.720.000	113.350.898	19.056.352	**5.908.339.256**
BASILICATA	997.119.048	193.172.501	0	149.772.501	43.400.000	60.657.000	16.926.354	2.705.311	**873.430.383**
CALABRIA	3.201.530.659	473.618.761	0	446.218.761	27.400.000	176.378.000	47.418.994	9.198.624	**2.941.135.041**
TOTALE RSO	**93.455.997.352**	**20.005.047.616**	**0**	**2.508.947.616**	**17.496.100.000**	**7.891.864.000**	**1.721.912.301**	**244.073.471**	**66.102.047.581**

(*) Delibera CIPE n. 72/2018

19A06134

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 15 luglio 2019.

Estensione all'esercizio 2019 delle disposizioni in materia di sospensione temporanea delle minusvalenze nei titoli non durevoli previste all'articolo 20-*quater* del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n.136, recante «disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria»;

Visto, in particolare, l'art. 20-*quater*, del citato decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 gennaio 2018, n. 136, con il quale, considerata l'eccezionale turbolenza nei mercati finanziari, è stato consentito ai soggetti che non adottano i principi contabili internazionali di valutare i titoli non destinati a permanere durevolmente nel loro patrimonio in base al loro valore di iscrizione così come risultante dall'ultimo bilancio annuale regolarmente approvato anziché al valore desumibile dall'andamento del mercato, fatta eccezione per le perdite di carattere durevole e che tale misura, in relazione all'evoluzione della situazione di turbolenza dei mercati finanziari, può essere estesa agli esercizi successivi con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Considerato che il citato articolo 20-*quater* prevede che tale misura, in relazione all'evoluzione della situazione di turbolenza dei mercati finanziari, possa essere reiterata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuto opportuno estendere tali misure anche a tutto l'esercizio 2019, considerato il permanere di una situazione di volatilità dei corsi e quindi di turbolenza dei mercati finanziari;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni di cui all'art. 20-*quater*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, si applicano anche per tutto l'esercizio 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 luglio 2019

Il Ministro: TRIA

19A06153

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 giugno 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «Grafood» presentato nell'ambito del bando Eranet Cofund M-ERA.NET 2 Call 2016. (Decreto n. 1198/2019)

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione

tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016 n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbra-

io 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Viste le note Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca protocollo n. 5642 del 24 marzo 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE e la successiva nota protocollo n. 18971 del 15 novembre 2017 di chiarimenti ed aggiornamento;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 685451 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund* M-ERA.NET 2 e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund* M-ERA.NET 2, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale ERA-NET *Cofund* «M-ERA-NET 2» comprensivo delle *Guide for Proposers*, pubblicato dalla *Eranet Cofund* il 15 marzo 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando ERA-NET Cofund «M-ERA-NET 2» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposae presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo GRAFOOD *«Active GRAphene based* FOOD *packaging systems for a modern society»* avente come obiettivo lo sviluppo di un sistema di packaging attivo per alimenti, producendo prototipi in piccola scala. I *packaging* saranno costituiti da materiale cartaceo o da un film di acido polilattico (PLA) modificati entrambi con l'inserimento di grafene arricchita con probiotici e con nano particelle di Ag-TiO;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo GRAFOOD *«Active GRAphene based* FOOD *packaging systems for a modern society»*;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1853 del 18 luglio 2018, reg. UCB n. 732 del 6 agosto 2018, con il quale sono stati nominati, in ordine preferenziale, gli esperti tecnico-scientifici per la valutazione delle attività in itinere e preso atto delle rinunce pervenute;

Atteso che la prof.ssa Federica Bianchi ha approvato, in data 17 maggio 2019, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale GRAFOOD, di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 289.300,00 figurano i seguenti proponenti italiani:

Università degli studi di Camerino, il cui costo progetto ammonta a euro 174.000,00;

Synbiotec S.r.l. il cui costo progetto ammonta a euro 115.300,00.

Preso atto della procura speciale del 1° febbraio 2018 trasmessa dai proponenti e con la quale è stato nominato, in qualità di soggetto capofila, l'Università degli studi di Camerino;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto GRAFOOD;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria tecnico-economica sul progetto, effettuata dall'istituto convenzionato Invitalia, acquisita dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca in data 7 gennaio 2019, protocollo n. 116;

Atteso che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca partecipa alla Call 2016 lanciata dalla Eranet Cofund M-ERA.NET 2 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti first 2014 e first 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale del 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 986637 e 986774 del 20 giugno 2019 rispettivamente per Università degli studi di Camerino e SYNBIOTEC S.r.l.;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo GRAFOOD «Active GRAphene based FOOD packaging systems for a modern society», presentato dall'Università degli studi di Camerino, codice fiscale n. 81001910439, e SYNBIOTEC S.r.l., codice fiscale n. 01543880437, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° luglio 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto GRAFOOD è pari a euro 131.260,00;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate in euro 61.926,54 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari Università degli studi di Camerino e Synbiotec S.r.l., a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica first per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul First 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MIUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a € 69.333,46 ove detto importo venga versato dal Coordinatore della Eranet Cofund M-ERA.NET 2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa GRAFOOD *«Active GRAphene based* FOOD *packaging systems for a modern society»*, così come previsto dal contratto 685451 fra la Commissione europea e i partner dell'*Eranet Cofund* M-ERA.NET 2, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»*, nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota co-

munitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il soggetto capofila Università degli studi di Camerino si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 giugno 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-2895

———

AVVERTENZA

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http//www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

19A06100

DECRETO 21 giugno 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «*INCIPIT*» presentato nell'ambito del bando Eranet Cofund M-ERA.NET 2 Call 2016. (Decreto n. 1218/2019)

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del Ministero dell'università e della ricerca ;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* - n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata Ministero dell'università e della ricerca -RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Viste le note Ministero dell'università e della ricerca protocollo n. 5642 del 24 marzo 2017, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, con la quale si chiarisce la suddivisione dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE e la successiva nota protocollo n. 18971 del 15 novembre 2017 di chiarimenti ed aggiornamento;

Visto il contratto *(Grant Agreement)* n. 685451 tra la commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund* M-ERA.NET 2 e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto Eranet Cofund M-ERA.NET 2, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale ERA-NET Cofund «M-ERA-NET 2» comprensivo delle guide *for Proposers*, pubblicato dalla *Eranet Cofund* il 15 marzo 2016 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando ERA-NET Cofund «M-ERA-NET 2» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *INCIPIT - «Integrated conductive and biomimetic polymeric interfaces able to serve as micro-nanostructured patches for myocardial regeneration»* avente come obiettivo l'implementazione di un prodotto terapeutico per la rigenerazione del tessuto cardiaco mediante l'integrazione di biomateriali biomimetici ed elettroconduttivi, con struttura tridimensionale porosa micro e nano strutturata e capaci di favorire il differenziamento di cellule staminali e progenitrici (MSCs, CPCs, IPSCs) verso il fenotipo cardiaco contrattile e funzionale;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo *INCIPIT - «Integrated conductive and biomimetic polymeric interfaces able to serve as micro-nanostructured patches for myocardial regeneration»;*

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2194 del 10 agosto 2018 , reg. UCB n. 873 del 13 settembre 2018, con il quale sono stati nominati, in ordine preferenziale, gli esperti tecnico-scientifici per la valutazione delle attività in itinere e preso atto delle rinunce pervenute;

Atteso che la prof.ssa Barbara Zavan con nota acquisita al protocollo in data 8 febbraio 2019, n. 2247, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Preso atto che nel capitolato approvato i costi esposti per la esecuzione delle attività scientifiche del progetto, pari a euro 396.608,00, risultano in misura inferiore rispetto a quanto indicato nella domanda di finanziamento a suo tempo presentata dal proponente e che, per effetto di quanto evidenziato, l'importo dell'agevolazione concessa è rideterminato, rispetto a quanto indicato rispettivamente nelle richiamate note protocollo Ministero dell'università e della ricerca n. 5642 del 24 marzo 2017 e la successiva nota protocollo n. 18971 del 15 novembre 2017 di chiarimenti ed aggiornamento, utilizzando la stessa ripartizione percentuale fra i fondi nazionali ed europei;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*INCIPIT*, di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 396.608,00 figurano i seguenti proponenti italiani:

Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per i processi chimico-fisici, il cui costo progetto ammonta a euro 237.150,00;

università degli studi di Torino, il cui costo progetto ammonta a euro 159.458,00.

Preso atto della procura speciale trasmessa dai proponenti ed acquisita al protocollo Ministero dell'università e della ricerca in data 16 aprile 2018, n. 6938, con la quale è stato nominato, in qualità di soggetto capofila, il Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per i processi chimico-fisici;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*INCIPIT*»,

Atteso che il Ministero dell'università e della ricerca partecipa alla Call 2016 lanciata dalla *Eranet Cofund* M-ERA.NET 2 con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti First 2014 e First 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID 987820 e 987783 del 21 giugno 2019 rispettivamente per Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per i processi chimico-fisici e università degli studi di Torino;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo INCIPIT - *«Integrated conductive and biomimetic polymeric interfaces able to serve as micro-nanostructured patches for myocardial regeneration»,* presentato dal Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per i processi chimico-fisici, codice fiscale n. 80054330586, e dall'Università degli studi di Torino, codice fiscale n. 80088230018, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 29 gennaio 2018 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il Ministero per l'istruzione dell'università e della ricerca resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «*INCIPIT*» è pari a euro 198.304,00;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate in euro 93.556,91 nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per i processi chimico-fisici e Università degli studi di Torino, a valere sulle disponibilità del fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

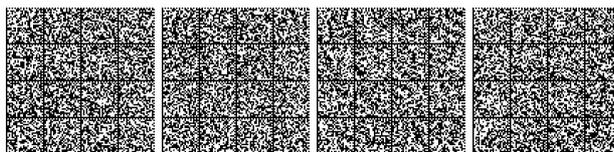
3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 104.747,09 ove detto importo venga versato dal *Coordinatore della Eranet Cofund* M-ERA.NET 2 sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa *INCIPIT - «Integrated conductive and biomimetic polymeric interfaces able to serve as micro-nanostructured patches for myocardial regeneration»,* così come previsto dal contratto 685451 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet Cofund M-ERA.NET 2, tra i quali il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dai beneficiari.

5. Nella fase attuativa, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il Ministero dell'istruzione dell'università e della ricerca si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il Ministero dell'istruzione dell'università e delle ricerche disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»*, nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il soggetto capofila Consiglio nazionale delle ricerche - Istituto per i processi chimico-fisici, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il Ministero dell'istruzione dell'università e delle ricerche, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti dei beneficiari alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-2894

AVVERTENZA

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

19A06101

DECRETO 13 giugno 2019.

Concessione delle agevolazioni riconosciute al progetto di cooperazione internazionale «*Smart Pedestrian Net*», nell'ambito del bando ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures Call 2015*.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 114 del 16 maggio 2008, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 161 del 14 luglio 2014), recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014, «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei od internazionali, non è prevista la valutazione tecnico-scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) ed in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017, con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5 del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, regolamento UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 e successive modificazioni ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018, con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e Programmi europei ed internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale Finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014, relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), protocollo n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

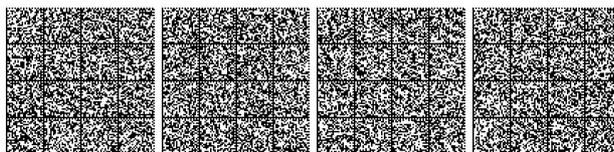
Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2019, n. 88, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 28 febbraio 2019, n. 350, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 28 marzo 2019, n. 644, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 825 del 2 aprile 2019, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 9 settembre 2015, n. 684, registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015, foglio n. 4179, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2015;

Visto il decreto dirigenziale n. 3429 del 29 dicembre 2015, con il quale è stato assunto l'impegno, sul p.g. 01 del capitolo 7245, e.f. 2015, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2015, dell'importo complessivo di euro 9.130.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, protocollo n. 18078 del 30 ottobre 2017, che riporta gli importi aggiornati dell'allocazione delle risorse necessarie per la copertura della partecipazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ad iniziative internazionali a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2015 e sul piano di riparto FAR 2012;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 693443 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al bando lanciato dall'ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF), ed il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al bando ENSUF, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti ed, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF) comprensivo delle «*Specific funding agencies rules*», pubblicato dalla *Eranet Cofund* il 16 dicembre 2015 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani ed il relativo *annex* nazionale;

Considerato che per il bando «ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF)» di cui trattasi non è stato possibile emanare l'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 24 e 25 novembre 2016, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo *Smart Pedestrian Net* «*Smart cities are walkable*: SPN - *a model to plan a pedestrian network and a pedestrian navigation system*», avente l'obiettivo di sviluppare un modello per individuare e implementare una rete pedonale nel contesto delle città intelligenti sostenibili;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, protocollo n. 25378 del 22 dicembre 2016, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento e la successiva nota n. 16520 del 9 ottobre 2017, con la quale si chiarisce la suddivisione percentuale dei finanziamenti fra fondi FIRST e IGRUE;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo *Smart Pedestrian Net* «*Smart cities are walkable*: SPN - *a model to plan a pedestrian network and a pedestrian navigation system*», il cui costo complessivo è pari ad euro 207.000,00;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 1549 del 18 giugno 2018 di nomina dell'esperto tecnico-scientifico prof.ssa Monica Maria Lucia Sebillo, regolamento UCB n. 866 del 13 settembre 2018;

Atteso che la prof.ssa Monica Maria Lucia Sebillo, in data 7 gennaio 2019, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*Smart Pedestrian Net*», di durata trenta mesi salvo proroghe, il costo complessivo è pari ad euro 207.000,00, figura il seguente proponente italiano: Università degli studi di Bologna;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «*Smart Pedestrian Net*»;

Atteso che il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca partecipa alla *Call 2015* lanciata dalla «ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures*» con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2015 per il contributo alla spesa;

Visto l'art. 13, comma 1 del decreto ministeriale n. 593/2016, che prevede che il capitolato tecnico e lo schema disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016, che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modificazioni ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, ed, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8 del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA 976113 dell'11 giugno 2019;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo *Smart Pedestrian Net* «*Smart cities are walkable*: SPN - *a model to plan a pedestrian network and a pedestrian navigation system»,* presentato dall'Università degli studi di Bologna, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2017 e la sua durata è di trenta mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico-scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto *«Smart Pedestrian Net»* è pari a € 144.900,00;

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in € 89.725,78, nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Università egli studi di Bologna a valere sulle disponibilità del fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2015, giusta riparto con decreto interministeriale n. 684/2015.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2015, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MIUR si impegna a trasferire ai predetti beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a € 55.174,22, ove detto importo venga versato dal *Coordinatore dell'Eranet Cofund Waterworks* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa ENSUF - ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures*, così come previsto dal contratto n. 693443 fra la Commissione europea e i partner dell'ERA-NET *Cofund Smart Urban Futures* (ENSUF), tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla iniziativa di programmazione congiunta *Eranet Cofund* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle *«National Eligibility Criteria»,* nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Università degli studi di Bologna si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto; obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 giugno 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-2840

AVVERTENZA

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

19A06099

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 luglio 2019.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/61/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva n. 2005/62/CE che applica la direttiva n. 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva n. 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'Accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di co-

ordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CRS);

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015 recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel S.O. n 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n 300;

Visto l'Accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'"Accordo Stato regioni 20 marzo 2008 (rep atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

Visto, in particolare, l'art. 2, del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le regioni e province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) n. 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva n. 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

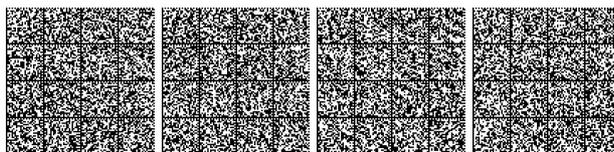
Visto il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018 recante «Criteri e schema tipo di convenzione per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 gennaio 2018, n 14;

Visti i programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2018, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015, 28 giugno 2016, 20 luglio 2017 e 8 agosto 2018;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola re-

gione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2, della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

Vista la nota del 3 maggio 2019, prot. 1185, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2019, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2019 da parte di ogni regione o provincia autonoma, nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati, per lo sviluppo della raccolta di plasma e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati;

Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti Programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2018, tenuto conto degli obiettivi di cui al decreto 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», quale base indispensabile per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati relativa all'anno 2019, nonché di quanto rappresentato dalle regioni in occasione dell'accordo del 26 luglio 2018 (rep atti 135/CSR) sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul programma di autosufficienza 2018;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2019;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 25 luglio 2019 (rep. atti n. 124/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2019, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2019, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2018.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere da parte delle singole regioni e province autonome nell'anno 2019.

4. L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Centro nazionale sangue.

5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 luglio 2019

Il Ministro: GRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3011

ALLEGATO *A*

Legge 21 ottobre 2005, n. 219
Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati
Articolo 14, comma 2

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI

ANNO 2019

Indice

1. L'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2014-2018

Nel quinquennio 2014-2018, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma] nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione di GR, soprattutto nel periodo estivo. È confermata una rilevante carenza strutturata di GR nelle Regioni Lazio e Sardegna, che sono state supportate dalle Regioni e Province autonome (di seguito Regioni) a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

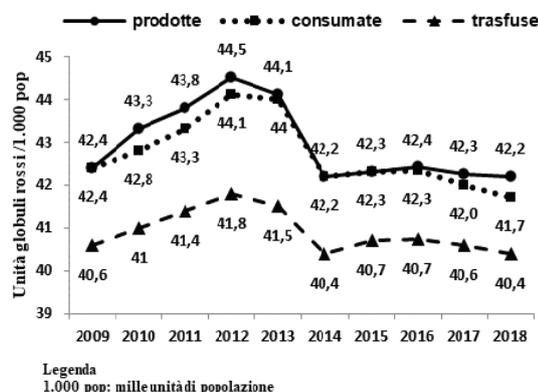
L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto mediante scambi tra Regioni a produzione eccedentaria all'uopo programmata e Regioni carenti; tuttavia, anche le cessioni non programmate hanno avuto un ruolo chiave.

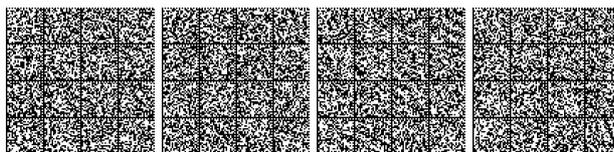
I suddetti scambi interregionali di emocomponenti sono stati coordinati dal Centro nazionale sangue (CNS), che ha il compito istituzionale di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi della collaborazione della rete delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quinquennio sono riportati nelle Figure 1 e 2 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

I dati di produzione, consumo[1] e trasfusione dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD sono espressi annualmente, come numero di unità/mille unità di popolazione (unità ‰) e chilogrammi/mille unità di popolazione (Kg ‰), rispettivamente. I dati di produzione dei GR rappresentano i risultati del periodo 2009-2018, registrati e validati nel Sistema Informativo dei Servizi TRAsfusionali (SISTRA) dalle SRC.

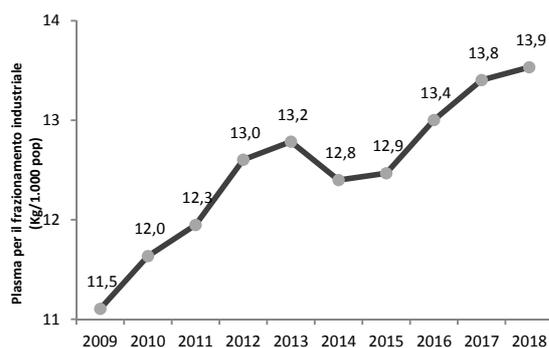
I dati relativi al plasma inviato al frazionamento industriale sono resi disponibili dalle aziende di frazionamento attualmente titolari delle convenzioni con le Regioni. I dati relativi alla domanda di MPD, necessari per la stima dei relativi livelli di autosufficienza regionale e nazionale, sono invece il frutto delle elaborazioni del CNS sui dati resi disponibili nell'ambito della convenzione tra Ministero della Salute (Direzione Generale del Sistema Informativo) e CNS.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2018

Nel periodo 2009-2018, la produzione nazionale di GR rispetto alla popolazione residente, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), mostra una

[1]Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità e scadenza.

tendenza al graduale decremento (42,2 unità ‰ nel 2018) (Figura 1) ma garantisce la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Nel 2018, rispetto al 2017, si registra una ulteriore riduzione complessiva (-5,4%) delle unità di GR eliminate per scadenza [24.051 (0,94% delle unità prodotte) rispetto a 25.423 (0,99% delle unità prodotte)], specialmente nella PA di Trento (-60%), in Molise (-57%) e in Calabria (-32%).

Le due Regioni con una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna), si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione standardizzato per la popolazione residente che, anche nel 2018, si conferma particolarmente inferiore alla media nazionale nel Lazio (30,6 ‰ rispetto a 42,2 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (50,1 rispetto a 42,2 unità ‰) (Tabella 1). Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità ‰) nel 2018 confermano una rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 27,9 unità ‰ (Campania) a 52,2 unità ‰ (Marche) e range nel consumo da 29 unità ‰ (Campania) a 67,1 unità ‰ (Sardegna).

Figura 2 - Plasma (Kg/1.000 pop) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2018*

Legenda
***Dati aggiornati ad aprile 2019**
1.000 pop: mille unità di popolazione

Il contributo all'autosufficienza nazionale di GR, mediante la cessione (programmata e non programmata) di unità di emocomponenti alle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito da[2]: Piemonte (27%), Lombardia (17%), Veneto (12%), Emilia-Romagna (11%), Trento, Ospedale Bambino Gesù e Friuli-Venezia Giulia (8%), Bolzano (3%), Valle d'Aosta e Marche (circa 2% ognuna).

Rispetto al 2017, la Campania, la Basilicata, la Sardegna, il Lazio e la Sicilia presentano una dipendenza maggiore dalla compensazione interregionale di GR che, invece, nel 2018 si è ridotta per l'Abruzzo e la Toscana[2].

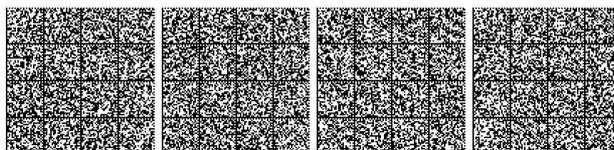
Nel 2018, le cessioni interregionali di unità di GR sono state pari a circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Il debito in mobilità sanitaria interregionale delle suddette Regioni nel 2018 [Sardegna: euro 5.029.585 Lazio: euro 5.673.417] è pari a circa il 76% del valore totale della mobilità interregionale (euro 13.848.452)[2]] ed è sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2017.

I dati quantitativi preliminari dell'anno 2018, relativi alla terapia trasfusionale con GR (Tabella 2), confermano il trend in riduzione registrato per la prima volta a partire dal 2013[3] (Figura 1). L'utilizzo dei GR nel 2018 si conferma in calo in 10 Regioni (Tabella 2).

Le previsioni globali di produzione dei GR contenute nel programma di autosufficienza nazionale del 2018 (42,8 unità ‰)[4] sono risultate sostanzialmente allineate rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati relativi al 2018 (42,2 unità ‰ - Tabella 1).

La diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è assai verosimilmente da porre in relazione all'implementazione delle

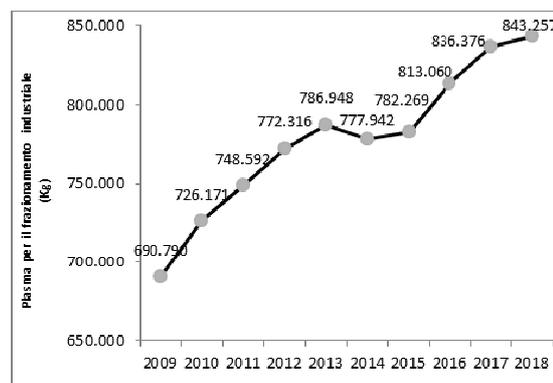
---

[2]Dato aggiornato al 2 maggio 2019, in attesa della validazione della matrice nazionale.
[3]Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014, GU n. 155 del 14 novembre 2014.
[4]Decreto del Ministro della salute 8 agosto 2018. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2018, GU n. 235 del 09 otobre 2018.

nuove strategie e linee di indirizzo [*Patient Blood Management* (PBM)], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012[5] e oggetto delle linee guida[6] di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015[7].

Nell'anno 2018, la quantità di plasma inviata al frazionamento industriale per la produzione di MPD (Kg 843.257) è aumentata dello 0,9% rispetto al 2017 (Kg 836.376)[8] (Figura 3); dal 2001 la suddetta quantità ha fatto registrare una crescita media annua del 3,4%.

L'incremento della quantità di plasma inviata al frazionamento industriale nel 2018 è riconducibile prevalentemente all'aumento dei volumi delle unità di plasma da aferesi (+1,5% rispetto al 2017 pari a 3.164 chilogrammi)[8]; ha contribuito, inoltre, all'incremento osservato anche la quota costituita dal plasma da separazione (+2,2% rispetto al 2017, pari 12.654 chilogrammi)[8]. Si registra inoltre, in modo positivo, una significativa diminuzione di invio al frazionamento del plasma congelato entro le 72 ore dal prelievo (-26% rispetto al 2017, pari a -8.937 chilogrammi)[8] (Tabella 3).

Con l'entrata in vigore del prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e Regioni, degli MPD e degli intermedi di produzione di cui all'Accordo tra il Governo e le Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015[9], si sono registrati numerosi scambi interregionali di MPD prodotti in convenzione (e intermedi) eccedenti i fabbisogni regionali. In particolare, sono riconoscibili due flussi principali: a) prodotti finiti contenenti albumina e antitrombina, dalle Regioni settentrionali verso quelle meridionali; b) prodotti finiti contenenti immunoglobuline ad uso endovenoso e fattore VIII della coagulazione di origine plasmatica, dalle Regioni meridionali a quelle del Centro-Nord. Tali scambi hanno consentito un minore ricorso al mercato commerciale e risparmi stimabili in circa 6,2 milioni di euro per gli anni 2017-2018 (Tabella 4).

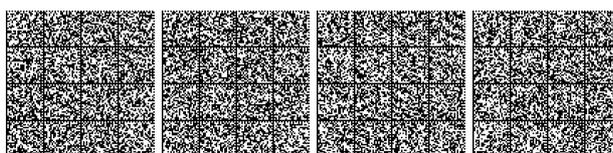
Figura 3 - Plasma (Kg) inviato al frazionamento industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati nel periodo 2009-2018*

Legenda
***Dati aggiornati ad aprile 2019**

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale (Figure 1, 2, 3 e Tabella 1), sono riportati nell'ambito del precedente capitolo 1.

Il consumo di GR nel 2018 (41,7 unità ‰) è risultato inferiore di circa 55.000 unità rispetto ai dati previsionali, definiti nella programmazione regionale (42,5 unità ‰).

---

[5] Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.
[6] Linee guida per il programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo web: http://www.centronazionalesangue.it/pagine/linee-guida.
[7] Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomp onenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015. Supplemento Ordinario.
[8] Fonte: Aziende di frazionamento convenzionate con le Regioni (aprile 2019).
[9] Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonchè azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n.219. Rep. Atti. n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e alla tipologia dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base mensile nonché alla donazione differita e non differita.

Si riportano, di seguito, i risultati preliminari di maggiore rilievo derivanti dal raffronto tra i dati degli anni 2018 e 2017.

- Lieve incremento (0,2%) del numero complessivo dei donatori (1.682.724 rispetto a 1.680.146). Nel 2018 si osserva un'inversione di tendenza nel numero complessivo dei donatori, dovuto all'aumento degli stessi in 9 Regioni (Tabella 5); si osserva, invece, una ulteriore riduzione complessiva (1,6%) del numero di donatori in aferesi, sebbene esso sia stabile o in aumento in 9 Regioni (Tabella 6).

- Mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 59% M - 41% F, per la categoria dei donatori nuovi; 71% M - 29% F, per la categoria dei donatori periodici.

- Mantenimento degli indici nazionali di donazione per donatore/anno (a far data dal 2015), seppure con andamenti diversificati per Regione e tipo di donazione: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi (Tabella 7).

- Persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base mensile (in particolare nei mesi di marzo, agosto, settembre), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio.

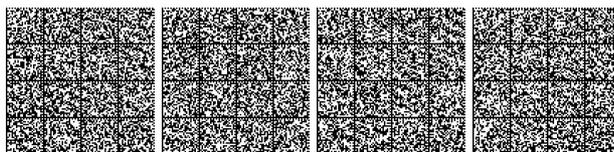
- Lieve incremento (0,75%) degli aspiranti donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione.

- Riduzione dei donatori alla prima donazione non differita (-6,9%) e incremento dei donatori alla prima donazione differita (3,6%).

- Conferma dell'indice di fidelizzazione più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita, come dimostra la percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2018): 34,6% nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita (14,9%).

- Riduzione complessiva del numero di pazienti trasfusi (630.770 rispetto a 637.203; -1%), nonostante il lieve incremento dei pazienti trasfusi con concentrati piastrinici (+0,2%); in particolare: pazienti trasfusi con GR: -1,2%; con plasma: -6,5%.

Con il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, di cui al Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016[10], sono stati definiti gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza dell'utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.
Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono stati declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel sopracitato quinquennio; ai fini del monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD sono stati adottati indicatori mediante i quali monitorare la raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma ad uso clinico e dei MPD da parte delle Regioni. I predetti

[10]Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020, GU n. 9 del 12 gennaio 2017.

indicatori, già individuati dal “Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020”[10], erano stati inclusi nel Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti dell’anno 2018[4].

Indicatori di appropriatezza

I dati relativi alla domanda di MPD attualmente disponibili, che si riferiscono al quadriennio 2014-2017[11,12], rilevano quanto segue.

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi ‰): si evidenzia un costante trend in diminuzione (-2,4%) particolarmente evidente in Puglia (-36%), Molise (-28%) e Toscana (-19%).
2. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/unità di popolazione): si osserva un trend in diminuzione (-4%), risultante da tendenze divergenti registrate a livello regionale. Alla domanda in diminuzione osservata in Abruzzo, Basilicata, Campania e Sardegna si contrappone quella in forte aumento osservata in Friuli-Venezia Giulia, Valle d’Aosta e Molise.
3. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi ‰): si registra un aumento significativo della domanda di immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso (+22%) soprattutto in Valle d’Aosta, Umbria e Lazio. Di rilievo il raddoppio della domanda nazionale di immunoglobuline ad uso sottoscutaneo, con *trend* diversi tra le Regioni: massimo in Liguria e minimo in Valle d’Aosta.
4. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato e plasma virus-inattivato: tra il 2017 e il 2018 essa ha raggiunto 1.467 mL ‰ (-6,2%).

[11]Candura F et al. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2011-2014. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2016. (Rapporti ISTISAN 16/7).
[12]AA. VV. Analisi della domanda dei principali medicinali plasmaderivati in Italia. Anni 2015-2016. Roma: Istituto Superiore di Sanità. In pubblicazione.

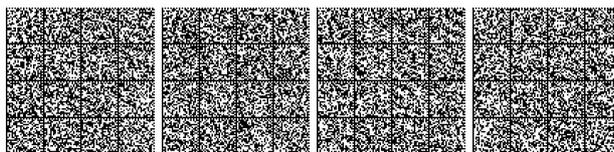
Negli anni compresi tra il 2014 e il 2017 si è registrato un complessivo aumento dei livelli di autosufficienza dei MPD prodotti in conto-lavorazione. In particolare, per l’albumina si è passati dal 61 al 70%, per l’antitrombina dal 64 al 76% e per le immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso dal 70 al 73% della domanda espressa dal Servizio sanitario nazionale.

L’obiettivo dell’autosufficienza nazionale è stato invece sostanzialmente raggiunto per i fattori VIII e IX della coagulazione di origine plasmatica e per i concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori.

Per quanto riguarda altri MPD, per i quali non sono stati identitificati obiettivi di appropriatezza nel Programma nazionale sopra citato[4] , si rileva quanto segue.

- Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori: domanda nazionale costante (nonostante gli aumenti registrati in Basilicata, Valle d’Aosta e Friuli-Venezia Giulia).
- Fattore VIII della coagulazione di origine plasmatica: domanda nazionale in diminuzione (-10%).
- Fattore IX della coagulazione di origine plasmatica: domanda nazionale di in crescita (+14%).

Nell’ambito della promozione del razionale utilizzo dei MPD, nel corso del 2018, sono proseguite attività volte a sviluppare azioni e progetti di cooperazione internazionale finalizzati all’utilizzo etico dei prodotti eccedenti il fabbisogno nazionale, di cui all’ASR del 7 febbraio 2013[13]. In particolare, nel 2018, sono stati donati 4.200.000 UI di concentrato di fattore VIII di origine plasmatica e 900.000 UI di concentrato di fattore IX della coagulazione di

[13]Accordo, ai sensi dell’articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l’esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.

origine plasmatica ai seguenti Paesi: Afghanistan, Albania e El Salvador; in Tabella 8 è riportato il totale delle donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Indicatori di produzione

1. Quantità totale di plasma conferito (Kg): la quantità di plasma conferita complessivamente dalle Regioni alle aziende di plasmaderivazione nell'anno 2018 (Kg 843.257) è stata superiore di circa 7.000 Kg rispetto al 2017 e ha consentito il superare l'obiettivo annuale declinato all'interno del Programma Nazionale Plasma e MPD[10] (Kg 810.917).

Sebbene nel 2018 si sia registrata una lieve riduzione complessiva delle unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi mono (-2.092 pari a -0,6%) e multicomponente (-1.700 pari a -2,8%), le predette procedure sono aumentate in Calabria, Campania, Emilia Romagna, Liguria, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia e Umbria[14].

2. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte: nel 2018, le unità di plasma eliminate per cause tecniche sono risultate pari al 2,8% del totale delle unità prodotte; è stato dunque conseguito l'obiettivo di cui al programma di autosufficienza nazionale 2018[4], di ridurle ad almeno il 4% di quelle prodotte.
   b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte: a fronte dell'obiettivo di azzeramento[10], si registrano ancora unità di plasma eliminate per iperdatazione, sebbene con una marcata tendenza in diminuzione e con frequenze significativamente differenti tra le Regioni [range: 0-1,4% sul totale delle unità di plasma eliminate].

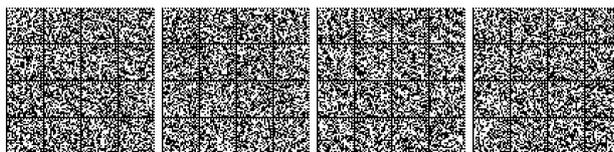
[14]Fonte: Sistema Informativo Servizi TRAsfusionali.

3. Programmazione per l'anno 2019

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati dai GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la terapia di anemie acute e croniche, e dal plasma, destinato al frazionamento industriale per la produzione di MPD. I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2019 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo dei GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" per la produzione di MPD.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale, il presente programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali. Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolarne l'accesso ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

Il lavoro congiunto del CNS, del Centro nazionale trapianti (CNT) e del Registro Nazionale Italiano dei Donatori di Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry, IBMDR)[15], ha prodotto

[15] Legge 6 marzo 2001, n. 52. Riconoscimento del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo. GU n. 62 del 15 marzo 2001.

nel corso del 2018 numerosi interventi volti a migliorare la sostenibilità del sistema nazionale di reclutamento e tipizzazione dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) e ha promosso opportune interazioni tra le unità operative della rete IBMDR[16], le reti trasfusionale e dei trapianti, e tra queste ultime e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento. Appare di rilevante importanza la pubblicazione del Decreto del Ministro della salute del 13 novembre 2018[17], che disciplina, coerentemente ai princìpi di programmazione sanitaria in materia di trapianti e di attività trasfusionali, i rapporti tra le Regioni e le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE. Il suddetto Decreto riconosce a queste ultime un ruolo strategico nella sensibilizzazione e nel reclutamento dei nuovi donatori di CSE e affida ai Centri regionali trapianti (CRT) e alle SRC azioni sinergiche di coordinamento e di indirizzo finalizzate alla programmazione e organizzazione delle attività correlate alla promozione e allo sviluppo della donazione volontaria e gratuita di CSE.

Attualmente, il Registro IBMDR conta 558.000 donatori iscritti; nel 2018 sono stati iscritti 44.908 nuovi donatori, a fronte di 12.148 donatori che hanno raggiunto i limiti di età per la permanenza nel predetto Registro. Nel medesimo anno i donatori di CSE italiani hanno effettuato complessivamente 230 donazioni di CSE: 166 destinate a pazienti italiani e 64 esportate per trapianti effettuati in altri Paesi. In Italia, si conferma anche per il 2018 il *trend* in aumento dei trapianti da donatore di CSE adulto volontario non correlato, che ha raggiunto il numero complessivo di 820[18].

3.1 Produzione e consumo di globuli rossi per l'anno 2019

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2019, unitamente ai dati di produzione e di consumo del 2018.

La predetta programmazione prevede, rispetto all'anno precedente, un incremento sia della produzione (+1,3%) sia dei consumi (+1,9%) (Tabella 1).

Si prevede un fabbisogno di GR in compensazione pianificata, pari a circa 63.000 unità, a carico delle Regioni Sardegna, Lazio, Campania Sicilia, e Abruzzo; la suddetta compensazione è garantita da una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 69.000 unità.

3.2 Produzione e consumo di plasma e medicinali plasmaderivati di globuli rossi per l'anno 2019

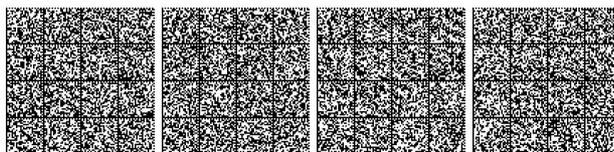
Obiettivi quantitativi

- Conferire al frazionamento industriale per l'anno 2019[19] la quantità di plasma riportata nella Tabella 9, individuata sulla base dei programmi di raccolta regionali, delle indicazioni contenute nel sopracitato programma plasma pluriennale[10] e dei livelli di produzione raggiunti nel corso del 2018. In particolare, si prevede, nell'anno 2019, il conferimento all'industria di 837.787 Kg di plasma, con un incremento percentuale più marcato per le Regioni che presentano un indice di conferimento all'industria convenzionata per il frazionamento industriale

[16]Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la definizione dei poli di funzionamento del Registro nazionale italiano Donatori di Midollo Osseo, sportello unico per la ricerca e reperimento di cellule staminali emopoietiche da donatore non consanguineo. Rep. Atti n. 57/CSR del 29 aprile 2010.

[17]Decreto del Ministro della salute 13 novembre 2018, Criteri e schema tipo per la stipula di convenzioni tra le regioni e province autonome e le associazioni e federazioni di donatori adulti di cellule staminali emopoietiche. GU Serie Generale n.14 del 17-01-2019

[18]AA. VV. Registro Italiano donatori di midollo osseo. Report di attività 2017. Disponibile all'indirizzo URL: https://ibmdr.galliera.it/statistiche-1/report-di-attivita-anno-2017.

[19] In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti a partire dall'anno 2016 sono stati procrastinati di un anno.

inferiore a 12,8 Kg ‰, come previsto dal predetto Programma[10].

- Azzerare il numero delle unità di plasma eliminate per iperdatazione e ridurre quelle eliminate per cause tecniche ad almeno il 3% di quelle prodotte.
- Aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore cellulare, al fine di conseguire l'obiettivo quinquennale[10] di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400.
- Conseguire gli obiettivi regionali strategici per l'anno 2019, finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, come declinati nelle Tabelle da 10 a 13 [domanda di albumina (Tabella 10), antitrombina (Tabella 11), immunoglobuline polivalenti (Tabella 12) e plasma ad uso clinico (Tabella 13)]. In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Obiettivi qualitativi

- Implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali, anche con riferimento alle attività di raccolta del plasma in aferesi.
- Ampliare l'accesso alla donazione anche attraverso forme di collaborazione e sperimentazione gestionale con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.
- Sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volti alla fidelizzazione di nuovi donatori alla plasmaferesi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016[20].

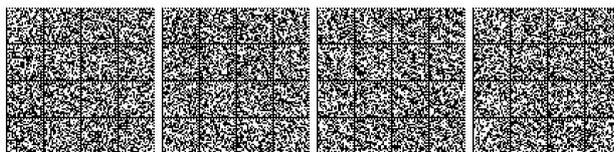
Al fine di conseguire i suddetti obiettivi strategici, le Regioni sono, inoltre, tenute ad utilizzare prioritariamente i prodotti da conto-lavorazione, ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dall'ASR del 20 ottobre 2015[9], che individua anche le tariffe nazionali di scambio dei prodotti all'interno dei flussi della mobilità sanitaria, nonché dall'articolo 1, comma 3 del Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020"[10].

È, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma eccedentari con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013[13].

Nel corso dell'anno 2019, le Regioni e le Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, sono impegnate ad alimentare le nuove funzioni di SISTRA per il governo della programmazione della produzione di plasma, inclusa la sezione relativa al monitoraggio dell'utilizzo dei separatori cellulari, della produzione e distribuzione dei MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

3.3 Attività di programmazione regionale finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di reclutamento dei donatori di CSE

---

[20]Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016.

Le Regioni, in collaborazione con i Registri regionali, le SRC e i CRT, in coerenza con gli assetti organizzativi locali delle reti afferenti al Registro nazionale IBMDR, sono chiamate a definire e stipulare le convenzioni con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di CSE pianificando anche le azioni finalizzate al reclutamento e alla qualificazione dei donatori di CSE, sulla base degli obiettivi stabiliti a livello nazionale dal CNT e dal CNS e condivisi con le reti regionali sangue e trapianti e con le predette Associazioni e Federazioni. Le SRC, in sinergia con i CRT, supportano le attività associative contribuendo alla definizione di strutturate e sistematiche modalità di raccordo organizzativo con la rete dei poli di funzionamento del registro IBMDR. La suddetta collaborazione è finalizzata a mantenere la continuità delle attività di reclutamento di nuovi donatori (identificando come target i maschi con età inferiore a 35 anni) e a garantire almeno il ricambio dei donatori che raggiungono i limiti di età per la permanenza nel suddetto Registro.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2014-2018 e le previsioni per il 2019, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo mantengono un ruolo chiave per la garanzia dell'autosufficienza e si fondano soprattutto su rapporti convenzionali stabili tra Regioni.

Tuttavia, il monitoraggio continuo delle dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall'interno del Sistema sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto, continua a giocare un ruolo strategico nella capacità di identificare e adottare i necessari interventi correttivi nell'ambito della sopra citata programmazione.

Inoltre, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, in coerenza con le linee guida[6] di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015[7], si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2019.

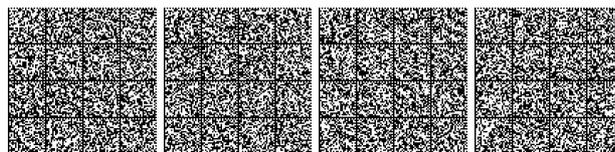
L'adozione delle predette linee guida, ha un ruolo chiave anche nel miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti, nell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, nel contenimento del fabbisogno trasfusionale e nella riduzione dei costi associati alla terapia trasfusionale.

Alla luce degli attuali livelli nazionali di consumo di globuli rossi, in calo dal 2012 (Figura 1), analogamente ad altri Paesi Europei[21] ed extra-Europei[22], e destinato a diminuire ulteriormente in virtù dell'attuazione di programmi di PBM, è da escludere che, in un futuro a breve termine, la quota di plasma proveniente dal frazionamento del sangue intero possa compensare la diminuzione del plasma raccolto mediante le procedure di aferesi.

I risultati sull'autosufficienza in MPD del quadriennio 2014-2017 sono il frutto dell'azione

---

[21]Secondo i dati dell'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), in Europa si è passati da una media di 38 unità di sangue intero (SI) raccolte ogni 1.000 abitanti nel 2010 [Janssen MP, Behr-Gross ME. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe (2010), EDQM Report] a una media di 35 unità di SI raccolte ogni 1.000 abitanti nel 2014 [Janssen MP, Rautmann G. The collection, testing and use of blood and blood components in Europe (2014), EDQM Report]. Facendo riferimento alle medesime fonti, in Europa si è passati da una media di 36 unità di globuli rossi (GR) trasfuse ogni 1.000 abitanti nel 2010 a una media 34 unità di GR trasfuse ogni 1.000 abitanti nel 2014.

[22]Ellingson KD et al. Continued decline in blood collection and transfusion in the United States-2015. Transfusion 2017; 57 Suppl 2: 1588-98.

combinata di alcuni fattori tra i quali: la diminuzione della domanda di alcuni MPD, il raggiungimento degli obiettivi di raccolta del plasma e, conseguentemente, i maggiori quantitativi di questo emocomponente inviati al frazionamento industriale, nonché un più efficiente sistema di scambio interregionale di MPD e intermedi di produzione e la correlata ottimizzazione della programmazione della lavorazione della “materia prima” plasma operata dalle Regioni.

Le Regioni sono pertanto invitate a proseguire gli interventi finalizzati alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD e, in collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori, a potenziare la raccolta di plasma mediante aferesi. Tali provvedimenti si rendono necessari anche per evitare che la seppur lieve riduzione complessiva delle unità di plasma raccolte tramite procedure di aferesi possa generare ripercussioni sull’autosufficienza nazionale in “materia prima” necessaria per la produzione di MPD.

Al fine di verificare l’efficacia della programmazione regionale, attraverso specifici indicatori di produzione e consumo, per i GR, e di conferimento al frazionamento industriale, per il plasma, gli obiettivi declinati per il 2018 e quelli per il 2019 declinati nel presente programma di autosufficienza nazionale, saranno monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all’Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005[23]; il predetto monitoraggio sarà effettuatao tenendo conto anche del calo delle donazioni e dei donatori, come richiesto dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome.

È strategico, inoltre, che che tutti gli attori del Sistema mantengano un livello elevato di attenzione non solo agli aspetti produttivi, alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati e alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti, ma anche alla gestione delle scorte e all’appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD, attribuendo il necessario rilievo alle strategie innovative per la prevenzione della trasfusione evitabile.

Gli obiettivi di autosufficienza sono strettamente connessi al complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo nazionale e comunitario. I processi produttivi dei Servizi trasfusionali devono essere conformi alle predette prescrizioni normative che stabiliscono l’obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell’Unione Europea. Le suddette norme sono state integrate dal decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19[24], attuativo della direttiva 2016/1214[25] (che modifica la Direttiva 2005/62/CE[26] per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali), con il quale sono state introdotte le linee guida di buone prassi (GPGs), che fanno riferimento ai più stringenti requisiti delle norme di buona fabbricazione di medicinali (articolo 47 della direttiva 2001/83/CE[27]); pertanto, ai fini della piena conformità del sistema trasfusionale alle nuove norme, è in corso l’aggiornamento e la revisione dell’Accordo Stato Regioni 16 dicembre 2010[28] sui requisiti minimi organizzativi,

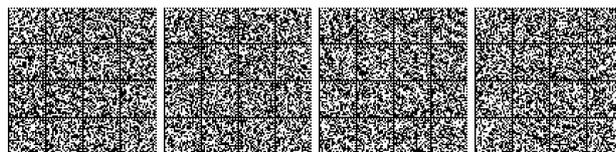
[23] Intesa, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell’Articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU n. 105 del 7 maggio 2005 – Supplemento Ordinario n. 83.

[24] Decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19. Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. GU n. 66 del 20 marzo 2018.

[25] Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

[26] Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

[27] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

[28] Accordo tra il Governo e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del

strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello e l'organizzazione delle visite di verifica finalizzate all'autorizzazione e accreditamento.

In considerazione della distribuzione e valenza strategica delle attività di trapianto di CSE e al fine di migliorare l'efficienza del Registro nazionale IBMDR e supportare adeguatamente le predette attività, si conferma la necessità che le Regioni, in sinergia con il CNS, il CNT, l'IBMDR e le Associazioni dei donatori volontari di CSE di riferimento, definiscano interventi efficaci volti ad inserire nella programmazione delle attività sanitarie anche obiettivi che impegnino le dipendenti reti regionali trasfusionale e trapiantologica al reclutamento e alla tipizzazione di donatori adulti volontari di CSE.

Le informazioni relative al personale medico in servizio presso i Servizi trasfusionali[29] attestano che dal 2015 il numero totale dei predetti professionisti è, complessivamente, in calo (- 4%); inoltre, dal 2017 al 2018, il numero dei predetti professionisti, si è ridotto complessivamente in 10 Regioni (Calabria, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano, Puglia, Sardegna, Valle d'Aosta e Veneto) di 64 unità [Full Time Equivalent (FTE)] (range: -1 - 24). A quanto sopra esposto si aggiunge la riduzione del numero degli altri laureati (biologi e altri laureati con laurea quinquennale) che operano presso i medesimi Servizi e che, nell'ultimo anno, si è ridotto, in 9 Regioni (Calabria, Lazio, Liguria, Lombardia, Molise, Provincia Autonoma di Bolzano, Sardegna, Sicilia, Toscana) di 40 unità (FTE) (range: -1 -15).

Pertanto, in considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, del consistente turn-over di personale medico atteso nel prossimo decennio nonché di diffusi elementi di criticità nella formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale, appare necessario e strategico individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci nella predetta disciplina.

---

sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR).

[29] Informazioni estratte dal SISTRA come equivalenti a tempo pieno [FTE: *Full Time Equivalent* - si considera FTE ogni operatore che effettua otto ore di lavoro giornaliero per un anno lavorativo, che è quantificato in media in 220 giorni di lavoro (365 giorni esclusi sabati, domeniche, ferie e festività varie)].

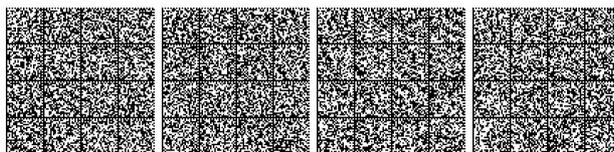



Tabella 1. Programma di produzione e consumo delle unità di globuli rossi per il 2019 e confronto con produzione e consumo del 2018.

Regioni	**Popolazione residente 01/01/2018^**	**Produzione e consumo globuli rossi 2018**				**Programma produzione e consumo globuli rossi 2019**					
		Produzione 2018	unità ‰	Consumo 2018	unità ‰	Produzione 2019	unità ‰	Δ 2018-2019	Consumo 2019	unità ‰	Δ 2018-2019
Valle d'Aosta	126.202	5.779	45,8	4.300	34,1	5.800	46	0,4%	4.520	35,8	5,1%
Piemonte	4.375.865	204.289	46,7	178.160	40,7	210.000	48	2,8%	188.600	43,1	5,9%
Liguria	1.556.981	70776	45,5	69.743	44,8	72.000	46,2	1,7%	71.350	45,8	2,3%
Lombardia	10.036.258	467.590	46,6	446.469	44,5	465.000	46,3	-0,6%	462.500	46,1	3,6%
Prov. Auton. di Trento	539.898	25.123	46,5	18.980	35,2	25.500	47,2	1,5%	19.650	36,4	3,5%
Prov. Auton. di Bolzano	527.750	22.674	43	20.423	38,7	23.000	43,6	1,4%	20.770	39,4	1,7%
Friuli V Giulia	1.215.538	59.917	49,3	51.775	42,6	61.500	50,6	2,6%	53.401	43,9	3,1%
Veneto	4.905.037	252.107	51,4	242.056	49,4	251.935	51,4	-0,1%	244.265	49,8	0,9%
Emilia-Romagna	4.452.629	210.417	47,3	199.435	44,8	210.000	47,2	-0,2%	199.000	44,7	-0,2%
Toscana	3.736.968	158.828	42,5	159.552	42,7	165.000	44,2	3,9%	163.200	43,7	2,3%
Umbria	884.640	39.539	44,7	38.457	43,5	39.500	44,7	-0,1%	39.450	44,6	2,6%
Marche	1.531.753	80.024	52,2	77.742	50,8	78.000	50,9	-2,5%	76.220	49,8	-2,0%
Lazio	5.896.693	180.655	30,6	205.669	34,9	180.000	30,5	-0,4%	207.000	35,1	0,7%
Sardegna	1.648.176	82.549	50,1	110.528	67,1	84.364	51,2	2,2%	109.049	66,2	-1,3%
Abruzzo	1.315.196	53.583	40,7	56.161	42,7	54.688	41,6	2,1%	56.401	42,9	0,4%
Campania	5.826.860	162.767	27,9	168.719	29	173.350	29,8	6,5%	177.430	30,5	5,2%
Molise	308.493	15.481	50,2	15.667	50,8	16.500	53,5	6,6%	16.340	53	4,3%
Puglia	4.048.242	160.663	39,7	158.386	39,1	158.500	39,2	-1,4%	157.600	38,9	-0,5%
Basilicata	567.118	24.370	43	25.475	44,9	25.000	44,1	2,6%	24.140	42,6	-5,2%
Calabria	1.956.687	71.349	36,5	70.238	35,9	71.500	36,5	0,2%	70.550	36,1	0,4%
Sicilia	5.026.989	199.896	39,8	202.562	40,3	203.900	40,6	2,0%	206.331	41	1,9%
S.T. Forze Armate	0	1.670		750		1.800		9,9%	600	35,8	-20%
Italia	**60.483.973**	**2.550.046**	**42,2**	**2.521.247**	**41,7**	**2.576.837**	**42,6**	**1,3%**	**2.568.367**	**42,4**	**1,9%**

Legenda
^: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2018
unità ‰: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione
Prov. Auton.: Provincia autonoma
S.T.: Servizio trasfusionale

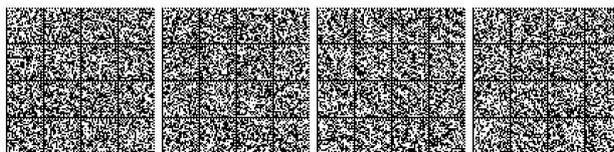



Tabella 2. Unità di globuli rossi trasfuse dal 2015.

Regioni	Unità di globuli rossi trasfuse				Δ%	
	2015	**2016**	**2017**	**2018***	**Δ% 2018-2015**	**Δ% 2018-2017**
Valle d'Aosta	4.670	4.502	4.947	4.249	-9	-14,1
Piemonte	175.678	172.542	176.318	170.152	-3,1	-3,5
Liguria	70.804	70.851	67.831	68.091	-3,8	0,4
Lombardia	451.151	450.231	445.989	436.984	-3,1	-2
Prov. Auton. di Trento	19.785	18.907	17.943	18.383	-7,1	2,5
Prov. Auton. di Bolzano	19.304	19.089	19.376	19.577	1,4	1
Friuli-Venezia Giulia	52.535	50.543	49.964	50.003	-4,8	0,1
Veneto	237.664	239.684	238.214	237.073	-0,2	-0,5
Emilia-Romagna	209.133	206.411	200.286	196.035	-6,3	-2,1
Toscana	159.024	159.599	156.345	156.351	-1,7	0
Umbria	43.036	41.365	39.439	37.168	-13,6	-5,8
Marche	72.318	72.762	75.294	76.175	5,3	1,2
Lazio	202.280	205.561	195.604	197.726	-2,3	1,1
Sardegna	104.397	105.378	105.144	104.816	0,4	-0,3
Abruzzo	53.314	54.042	53.151	54.998	3,2	3,5
Campania	154.111	155.156	161.280	160.540	4,2	-0,5
Molise	14.878	14.780	15.020	15.003	0,8	-0,1
Puglia	148.859	151.915	152.324	153.993	3,4	1,1
Basilicata	23.030	23.602	22.870	24.743	7,4	8,2
Calabria	63.597	65.864	68.096	67.083	5,5	-1,5
Sicilia	191.403	188.228	191.544	193.512	1,1	1
S.T. Forze Armate	464	400	321	196	-57,8	-38,9
Italia	**2.471.435**	**2.471.412**	**2.457.300**	**2.442.851**	**-1,2**	**-0,6**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma
S.T.: Servizio trasfusionale

Tabella 3. Plasma per frazionamento conferito alle aziende convenzionate con le Regioni, per categoria. Anno 2018. Fonte Elaborazioni CNS su dati aziende di frazionamento.

Regioni	2017	2018	%	2017	2018	%	2017	2018	%	Tot. Fraz.	Tot. Fraz.	%
	A	A		B	B		C	C		2017	2018	
Valle d'Aosta	848	965	13,8	1.522	1.534	0,8	0	0	-	2.370	2.498	5,4
Piemonte	19.302	19.002	-1,6	50.366	50.165	-0,4	3.010	2.683	-10,9	72.678	71.850	-1,1
Liguria	5.225	5.874	12,4	17.561	18.070	2,9	42	24	-43,2	22.828	23.967	5
Lombardia	41.135	41.473	0,8	107.610	107.390	-0,2	5.442	5.329	-2,1	154.186	154.191	0
Prov. Auton. di Trento	691	607	-12,1	6.622	6.623	0,0	0	0	-	7.313	7.229	-1,1
Prov. Auton. di Bolzano	1.193	1.242	4,1	5.868	6.046	3,0	0	0	-	7.061	7.288	3,2
Friuli-Venezia Giulia	11.353	12.029	6,0	15.245	14.878	-2,4	390	69	-82,3	26.987	26.976	0
Veneto	28.672	27.642	-3,6	53.203	59.500	11,8	12.288	5.977	-51,4	94.162	93.120	-1,1
Emilia-Romagna	33.581	33.929	1,0	52.807	52.075	-1,4	2.943	2.581	-12,3	89.331	88.585	-0,8
Toscana	29.151	28.437	-2,4	42.291	42.385	0,2	0	0	-	71.442	70.821	-0,9
Umbria	956	1.328	38,9	8.896	8.817	-0,9	0	0	-	9.852	10.145	3
Marche	13.213	13.920	5,4	20.514	21.691	5,7	0	0	-	33.727	35.610	5,6
Lazio	4.200	4.318	2,8	34.908	38.263	9,6	1.494	1.618	8,3	40.602	44.199	8,9
Sardegna	793	791	-0,3	15.292	14.893	-2,6	2.963	2.763	-6,8	19.048	18.446	-3,2
Abruzzo	4.819	5.087	5,6	12.563	12.520	-0,3	129	173	33,3	17.512	17.780	1,5
Campania	151	364	141,8	29.544	30.212	2,3	2.092	1.289	-38,4	31.787	31.866	0,2
Molise	1.222	745	-39,0	4.142	3.468	-16,3	0	0	-	5.364	4.213	-21,5
Puglia	5.158	5.744	11,4	35.609	37.074	4,1	2.606	2.119	-18,7	43.373	44.937	3,6
Basilicata	1.577	1.682	6,7	4.476	4.746	6,0	856	798	-6,7	6.908	7.227	4,6
Calabria	706	798	13,0	17.164	16.354	-4,7	30	15	-50,7	17.900	17.167	-4,1
Sicilia	13.947	14.945	7,2	46.609	49.152	5,5	74	110	49,9	60.630	64.208	5,9
Ministero della Difesa	-	-	-	133	230	73,2	265	161	-39,3	398	391	-1,7
Italia	**218.074**	**221.238**	**1,5**	**583.653**	**596.306**	**2,2**	**34.649**	**25.712**	**-25,8**	**836.376**	**843.257**	**0,8**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma

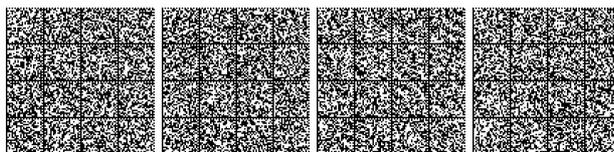



Tabella 3. Movimenti di intermedi di produzione e prodotti finiti da conto-lavoro (grammi / unità internazionali) e relative valorizzazioni economiche a costi medi untiari di mercato e tariffe di scambio ai sensi dell'ASR 20 ottobre 2015[9].

Anno	Regione / Accordo cedente	Regione / Accordo ricevente	Prodotto	n. flaconi	gr/UI per flacone	gr/UI totali	Tariffa ASR	Totale euro CL	Costo medio acquisto mercato 2016	Totale euro mercato
2017	Marche	Sicilia	Albumina	20.000	10	200.000	€ 1,90	€ 380.000	€ 2,69	€ 538.000
	Sicilia	Marche	IVIg	2.171	5	10.855	€ 35,00	€ 379.925	€ 40,52	€ 439.845
	LPS	Sicilia	AT	5.111	1.000	5.111.000	€ 0,225	€ 1.149.975	€ 0,16	€ 817.760
	Sicilia	LPS	FVIII	5.000	1.000	5.000.000	€ 0,23	€ 1.150.000	€ 0,56	€ 2.800.000
	Lazio	Marche	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000
	Marche	Lazio	FVIII	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560
	Sicilia	Lazio	FVIII	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560
	Lazio	Sicilia	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000
	Sicilia	Lazio	FVIII	978	1.000	978.000	€ 0,23	€ 224.940	€ 0,56	€ 547.680
	Lazio	Sicilia	AT	1.000	1.000	1.000.000	€ 0,225	€ 225.000	€ 0,16	€ 160.000
	Calabria	Lazio	FVIII	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560
	Lazio	Calabria	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000
	Sicilia	Lazio	FVIII	826	1.000	826.000	€ 0,23	€ 189.980	€ 0,56	€ 462.560
	Lazio	Sicilia	Albumina	10.000	10	100.000	€ 1,90	€ 190.000	€ 2,69	€ 269.000
							Totale anno 2017	**€ 5.029.760**		**€ 8.229.525**
2018	NAIP	Lazio	FVIII (pasta di crio)	7.907	1.000	7.907.000	€ 0,23	€ 1.818.610	€ 0,56	€ 4.427.920
	Lazio	NAIP	CCP3	2.636	500	1.318.000	€ 0,24	€ 316.320	€ 0,25	€ 329.500
	Sicilia	NAIP	CCP3	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,25	€ 225.000
	NAIP	Sicilia	Albumina	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,69	€ 305.826
	NAIP	Puglia	Albumina	11.369	10	113.690	€ 1,90	€ 216.011	€ 2,69	€ 305.826
	Puglia	NAIP	CCP3	1.800	500	900.000	€ 0,24	€ 216.000	€ 0,25	€ 225.000
	Marche	Molise	AT	400	1.000	400.000	€ 0,225	€ 90.000	€ 0,16	€ 64.000
	Molise	Marche	Albumina	4.737	10	47.370	€ 1,90	€ 90.003	€ 2,69	€ 127.425
	Marche	NAIP	AT	3.111	1.000	3.111.000	€ 0,225	€ 699.975	€ 0,16	€ 497.760
	NAIP	Marche	IVIg	4.000	5	20.000	€ 35,00	€ 700.000	€ 40,52	€ 810.400
	ER/Toscana	Sicilia	Albumina	25.000	10	250.000	€ 1,90	€ 475.000	€ 2,69	€ 672.500
	Sicilia	ER/Toscana	IVIg	2.714	5	13.570	€ 35,00	€ 474.950	€ 40,52	€ 549.856
							Totale anno 2018	**€ 5.528.880**		**€ 8.541.014**

Legenda
U.I.: Unità Internazionali
ASR: Accordo Stato-Regioni
CL: conto-lavorazione
IVIg: immunoglobuline polivalenti ad uso endovenoso
LPS: Accordo Lombardia-Piemonte-Sardegna
AT: antitrombina
FVIII: Fattore VIII della coagulazione
NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione
CCP3: Concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori
ER: Emilia-Romagna

Tabella 5. Donatori totali dal 2015.

Regioni	2015	2016	2017	2018	Δ% 2018-2015	Δ% 2018-2017
Valle d'Aosta	3.557	3.323	3.444	3.401	-4,4	-1,2
Piemonte	124.323	119.783	119.074	118.614	-4,6	-0,4
Liguria	47.713	43.604	46.571	46.947	-1,6	0,8
Lombardia	264.516	256.582	245.385	262.901	-0,6	7,1
PA di Trento	18.044	18.353	18.344	18.146	0,6	-1,1
PA di Bolzano	15.626	15.150	15.046	16.362	4,7	8,7
Friuli Venezia Giulia	50.126	49.036	47.750	48.019	-4,2	0,6
Veneto	155.915	156.250	155.624	154.198	-1,1	-0,9
Emilia-Romagna	136.848	137.972	137.039	139.250	1,8	1,6
Toscana	129.654	121.478	120.863	117.494	-9,4	-2,8
Umbria	26.749	26.992	26.258	25.559	-4,4	-2,7
Marche	46.309	46.904	47.601	47.974	3,6	0,8
Lazio	141.243	142.463	135.186	137.705	-2,5	1,9
Sardegna	56.460	55.700	57.398	55.085	-2,4	-4,0
Abruzzo	36.273	36.044	35.571	33.910	-6,5	-4,7
Campania	142.675	143.991	143.261	133.600	-6,4	-6,7
Molise	10.080	10.146	9.571	9.156	-9,2	-4,3
Puglia	110.979	110.909	114.008	116.058	4,6	1,8
Basilicata	19.084	18.790	17.893	18.110	-5,1	1,2
Calabria	45.055	39.146	50.599	48.249	7,1	-4,6
Sicilia	135.359	133.988	132.558	130.425	-3,6	-1,6
ST Forze Armate	932	1.023	1.102	1.561	67,5	41,7
Italia	**1.717.520**	**1.687.627**	**1.680.146**	**1.682.724**	**-2,0**	**0,2**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale

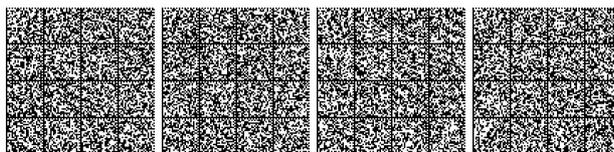



Tabella 6. Donatori in aferesi dal 2015.

Regioni	2015	2016	2017	2018	Δ% 2018-2015	Δ% 2018-2017
Valle d'Aosta	703	632	602	602	-14,4	0
Piemonte	19.444	19.623	18.880	17.999	-7,4	-4,7
Liguria	3.818	3.410	4.583	4.950	29,6	8
Lombardia	41.471	38.096	33.844	35.547	-14,3	5
PA di Trento	1.653	1.335	1.028	930	-43,7	-9,5
PA di Bolzano	842	806	754	757	-10,1	0,4
Friuli-Venezia Giulia	10.024	10.457	10.335	10.508	4,8	1,7
Veneto	29.409	28.244	26.576	25.450	-13,5	-4,2
Emilia-Romagna	26.983	26.982	26.465	26.376	-2,2	-0,3
Toscana	33.899	28.726	27.791	26.683	-21,3	-4
Umbria	1.367	1.350	1.149	1.348	-1,4	17,3
Marche	13.685	13.530	12.554	12.115	-11,5	-3,5
Lazio	7.512	6.605	6.171	5.958	-20,7	-3,5
Sardegna	1.374	1.201	1.073	1.000	-27,2	-6,8
Abruzzo	6.274	5.642	4.762	4.716	-24,8	-1
Campania	2.960	2.051	1.629	1.690	-42,9	3,7
Molise	539	596	494	558	3,5	13
Puglia	8.722	7.141	6.327	6.332	-27,4	0,1
Basilicata	3.521	2.825	2.203	2.120	-39,8	-3,8
Calabria	1.545	1.398	1.276	1.209	-21,7	-5,3
Sicilia	17.912	19.924	17.242	15.661	-12,6	-9,2
ST Forze Armate	7	0	0	0	-100,0	
Italia	**233.664**	**220.574**	**205.738**	**202.509**	**-13,3**	**-1,6**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale

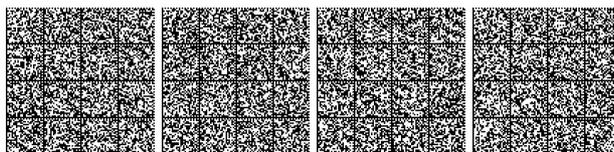



Tabella 7. Indice di donazione totale, di sangue intero e in aferesi dal 2015.

Regioni	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi	Indice totale	Indice sangue intero	Indice aferesi
	2015			2016			2017			2018		
Valle d'Aosta	2,2	1,9	2,5	2,1	1,9	2,3	2,2	1,9	2,4	2,1	1,9	2,3
Piemonte	2	1,8	2,5	2,1	1,9	2,4	2	1,8	2,4	2	1,8	2,4
Liguria	1,8	1,6	2,6	1,9	1,7	2,8	1,7	1,6	2,1	1,7	1,6	2
Lombardia	2,1	2	2,2	2,2	2	2,3	2,3	2,1	2,4	2,1	1,9	2,2
PA di Trento	1,6	1,5	1,5	1,5	1,5	1,4	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5
PA di Bolzano	1,6	1,5	2,9	1,6	1,5	3	1,7	1,6	3,2	1,6	1,5	3,2
Friuli-Venezia Giulia	1,7	1,5	2,2	1,7	1,5	2,1	1,7	1,5	2	1,7	1,5	2
Veneto	2	1,8	2	2	1,8	2	2	1,8	1,9	2	1,8	1,9
Emilia-Romagna	2,1	1,8	2,3	2	1,8	2,3	2	1,8	2,2	2	1,7	2,3
Toscana	1,7	1,5	1,8	1,8	1,6	2,1	1,8	1,5	2	1,8	1,6	2
Umbria	1,8	1,7	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7	1,6	1,6	1,7
Marche	2,2	1,9	2	2,2	1,9	2	2,2	1,9	1,9	2,2	1,9	2
Lazio	1,4	1,4	1,9	1,4	1,4	1,9	1,4	1,4	2	1,4	1,4	2
Sardegna	1,5	1,5	2,2	1,5	1,5	2,1	1,6	1,6	2,2	1,5	1,5	2
Abruzzo	1,7	1,6	1,9	1,8	1,6	1,9	1,8	1,6	2,1	1,8	1,7	2
Campania	1,2	1,2	1,4	1,2	1,2	1,5	1,2	1,2	1,6	1,3	1,3	1,6
Molise	1,8	1,7	2,9	1,8	1,6	3,6	1,9	1,8	4	1,9	1,7	3,4
Puglia	1,5	1,5	1,8	1,6	1,5	1,8	1,5	1,4	1,8	1,5	1,4	1,8
Basilicata	1,7	1,5	2,2	1,5	1,4	1,6	1,5	1,4	1,6	1,6	1,5	1,6
Calabria	1,6	1,5	2	1,9	1,9	2,1	1,5	1,5	2,1	1,6	1,5	2
Sicilia	1,7	1,6	1,7	1,7	1,6	1,5	1,7	1,6	1,7	1,8	1,7	1,9
ST Forze Armate	1,1	1,1	1	1,5	1,5		1,5	1,5		1,1	1,1	
Italia	**1,8**	**1,6**	**2,1**	**1,8**	**1,6**	**2,1**	**1,8**	**1,6**	**2,1**	**1,8**	**1,6**	**2,1**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma; S.T.: Servizio trasfusionale

Tabella 8. Donazioni di MPD eccedenti il fabbisogno nazionale effettuate dalle Regioni dal 2013.

Paese destinatario di dinazioni di MPD	Regione cedente	Fattore IX della coagulazione (Unità Internazionali)	Fattore VIII della coagulazione (Unità Internazionali)
Afghanistan	Emilia-Romagna, Marche, Regioni del NAIP, Sicilia	1.385.000	5.800.000
Albania	Toscana		7.500.000
Armenia	Lombardia		1.588.000
El Salvador	Sicilia		1.500.000
India	Regioni del NAIP		11.080.000
Serbia	Lombardia		3.000.000
Totale complessivo		**1.385.000**	**30.468.000**

Legenda
MPD: Medicinali plasmaderivati
NAIP: Nuovo Accordo Interregionale per la plasmaderivazione

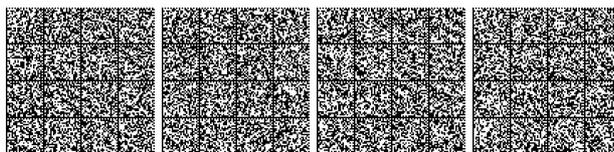



Tabella 9. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2019.

Regioni	Declinazione annuale delle indicazioni contenute nel programma nazionale plasma e MPD[10] (Kg)	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2019 (Kg)
Valle d'Aosta	2.691	2.700*
Piemonte	69.003	69.003
Liguria	23.780	23.780
Lombardia	149.737	149.737
Prov. Auton. Trento	7.393	7.393
Prov. Auton. Bolzano	6.931	7.000*
Friuli-Venezia Giulia	27.177	27.177
Veneto	88.334	89.400*
Emilia-Romagna	85.003	88.000*
Toscana	71.935	72.000*
Umbria	11.426	11.426
Marche	32.878	35.000*
Lazio	44.238	44.238
Sardegna	19.054	19.153*
Abruzzo	18.035	18.100*
Campania	31.884	31.884
Molise	3.935	4.800*
Puglia	43.813	46.000*
Basilicata	8.692	8.692
Calabria	19.923	19.923
Sicilia	61.660	62.000*
S.T. Forze Armate		380
Italia	**827.522**	**837.786**

Legenda
MPD: medicinali plasmaderivati
*: Quantitativo inserito dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali nell'area dedicata del SISTRA
Prov. Auton.: Provincia autonoma
S.T.: Servizio trasfusionale

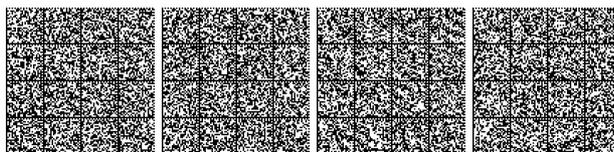



Tabella 10. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[10].

Regioni	Domanda di albumina osservata nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2019 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	581	459	440
Piemonte	330	316	316
Liguria	430	419	412
Lombardia	688	534	489
Prov. Auton. Trento	341	255	255
Prov. Auton. Bolzano	284	181	181
Friuli-Venezia Giulia	311	274	274
Veneto	470	412	408
Emilia-Romagna	548	470	447
Toscana	484	491	461
Umbria	581	507	471
Marche	466	402	402
Lazio	534	467	445
Sardegna	940	800	666
Abruzzo	599	546	497
Campania	951	780	653
Molise	467	578	519
Puglia	514	535	490
Basilicata	587	522	481
Calabria	553	459	439
Sicilia	602	518	479
Italia	**583**	**509**	**473**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma

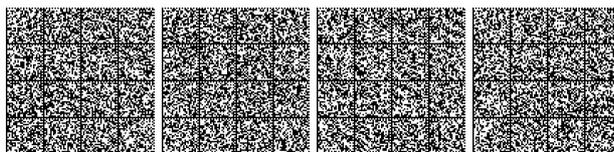



Tabella 11. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[10].

Regioni	Domanda di antitrombina osservata nel 2017 (unità internazionali pro capite)*	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2018 (unità internazionali pro capite)	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2019 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	2,6	1,1	1,1
Piemonte	1,7	1,3	1,2
Liguria	1,4	1,5	1,4
Lombardia	1,1	1,1	1,1
Prov. Auton. Trento	0,3	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	0,4	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	2,5	1,5	1,3
Veneto	1,1	1,0	1
Emilia-Romagna	0,5	0,5	0,5
Toscana	2,0	1,6	1,4
Umbria	0,8	0,8	0,8
Marche	1,4	1,4	1,3
Lazio	3,2	2,4	1,9
Sardegna	1,6	1,7	1,5
Abruzzo	1,2	1,3	1,2
Campania	3,0	2,3	1,9
Molise	3,8	2,2	1,8
Puglia	1,9	1,7	1,4
Basilicata	2,2	2,4	1,9
Calabria	4,1	2,6	2,1
Sicilia	3,4	2,5	2
Italia	**2,0**	**1,6**	**1,4**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma

Tabella 12. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[10].

Regioni	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)*	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2018 (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2019 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	175,2	100,1	106,1
Piemonte	101,5	101,8	108
Liguria	108,5	97,2	103,1
Lombardia	86,5	78,4	83,1
Prov. Auton. Trento	60,2	59,3	62,8
Prov. Auton. Bolzano	75,1	93,5	99,1
Friuli-Venezia Giulia	95,8	90,8	96,2
Veneto	90,8	96,1	101,9
Emilia-Romagna	94,3	87,7	92,9
Toscana	190,6	125,4	120,2
Umbria	93,3	75,4	79,9
Marche	114,5	110,0	110
Lazio	84,9	80,7	85,5
Sardegna	44,6	62,7	66,5
Abruzzo	79,1	83,9	89,0
Campania	61,5	59,2	62,7
Molise	56,9	80,8	85,6
Puglia	94,4	95,0	100,7
Basilicata	57,4	61,8	65,5
Calabria	46,9	61,7	65,4
Sicilia	61,3	64,5	68,3
Italia	**89,2**	**85,6**	**90,8**

Legenda
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma
Prov. Auton.: Provincia autonoma

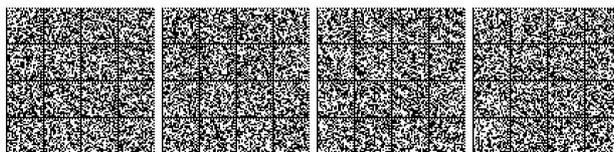
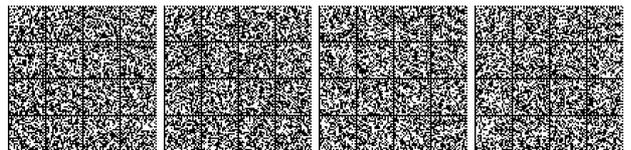



Tabella 13. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2019 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[10].

Regioni	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)*	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2018 (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2019 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	534	623	623
Piemonte	1.382	1.482	1.482
Liguria	1.409	1.717	1.678
Lombardia	1.674	1.819	1.746
Prov. Auton. Trento	775	453	453
Prov. Auton. Bolzano	222	907	907
Friuli-Venezia Giulia	1.191	1.310	1.310
Veneto	1.736	1.813	1.742
Emilia-Romagna	1.347	1.717	1.678
Toscana	1.696	1.615	1.610
Umbria	1.097	1.419	1.419
Marche	1.019	1.238	1.238
Lazio	1.271	1.521	1.521
Sardegna	1.352	1.845	1.763
Abruzzo	990	1.359	1.359
Campania	1.055	1.446	1.446
Molise	1.293	1.477	1.477
Puglia	552	1.115	1.115
Basilicata	490	715	715
Calabria	435	424	424
Sicilia	857	962	962
Italia	**1.252**	**1.467**	**1.443**

Legenda
Prov. Auton.: Provincia autonoma

19A06135

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 agosto 2019.

Individuazione delle modalità tecniche per consentire al cittadino di accedere alla dichiarazione ISEE precompilata resa disponibile in via telematica dall'INPS.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 159, recante: «Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)»;

Visto il decreto legislativo 15 settembre 2017, n. 147, recante «Disposizioni per l'introduzione di una misura unica nazionale di contrasto alla povertà», e, in particolare, l'art. 10 in materia di ISEE precompilato, componenti della dichiarazione sostitutiva unica che restano autodichiarate e aggiornamento della situazione economica mediante l'ISEE corrente;

Visto il decreto-legge 25 luglio 2018, n. 91, recante «Proroga di termini previsti da disposizioni legislative», e, in particolare, l'art. 5 che apporta modificazioni al citato art. 10 del decreto legislativo n. 147 del 2017;

Visto il decreto-legge 28 gennaio 2019, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2019, n. 26, recante «Disposizioni urgenti in materia di reddito di cittadinanza e di pensioni», e, in particolare, l'art. 11, comma 2, lettera *d)*, che apporta ulteriori modificazioni al citato art. 10 del decreto legislativo n. 147 del 2017;

Acquisito il parere dell'Istituto nazionale della previdenza sociale reso in data 22 luglio 2019;

Acquisito il parere dell'Agenzia delle entrate in data 1° agosto 2019;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali reso in data 20 giugno 2019;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto valgono le seguenti definizioni:

a) «Regolamento ISEE»: il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 5 dicembre 2013, n. 159, recante «Regolamento concernente la revisione delle modalità di determinazione e i campi di applicazione dell'Indicatore della situazione economica equivalente (ISEE)»;

b) «ISEE»: l'indicatore della situazione economica equivalente di cui al regolamento ISEE;

c) «ISEE corrente»: l'ISEE calcolato secondo le modalità di cui all'art. 9 del regolamento ISEE;

d) «DSU»: la dichiarazione sostitutiva unica a fini ISEE, di cui all'art. 10 del regolamento ISEE;

e) «scala di equivalenza»: la scala di cui all'allegato 1 del regolamento ISEE;

f) «componente aggiuntiva»: la componente aggiuntiva dell'ISEE di cui all'allegato 2 del regolamento ISEE;

g) «disabilità e non autosufficienza»: la condizione di disabilità media, grave o di non autosufficienza, come definita ai fini ISEE dall'allegato 3 del regolamento ISEE;

h) «SPID»: il sistema pubblico di identità digitale, di cui all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale;

i) «INPS»: l'Istituto nazionale della previdenza sociale;

l) «CAF»: i centri di assistenza fiscale di cui all'art. 32 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241.

Art. 2.

Accesso alla DSU precompilata

1. Alla DSU precompilata accedono tutti i soggetti che ne facciano richiesta direttamente o per il tramite di un CAF delegato.

2. Il dichiarante accede direttamente alla DSU precompilata identificandosi mediante un sistema di autenticazione e fornendo elementi di riscontro riferiti agli altri componenti maggiorenni del nucleo familiare, secondo le seguenti modalità:

a) con riferimento al sistema di autentificazione, l'accesso è riservato ai possessori di una delle seguenti:

1) credenziali dispositive rilasciate dall'INPS con le modalità indicate nella apposita sezione del sito internet dell'istituto;

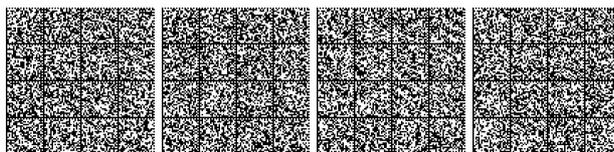
2) credenziali rilasciate dall'Agenzia delle entrate con le modalità indicate nella apposita area riservata del sito internet dell'Agenzia;

3) identità SPID di livello 2 o superiore;

b) con riferimento agli elementi di riscontro relativi agli altri componenti il nucleo familiare maggiorenni, l'accesso è riservato a coloro che indicano correttamente, per ciascuno dei componenti, i seguenti:

1) l'importo esposto al rigo «differenza» nella dichiarazione dei redditi relativa al secondo anno solare precedente quello della richiesta, risultante dal prospetto di liquidazione del modello 730 (modello 730-3) o dal quadro RN del modello redditi persone fisiche, oppure l'assenza di dichiarazione;

2) nel caso in cui il valore complessivo del patrimonio mobiliare riferito al singolo componente per cui si fornisce l'elemento di riscontro sia inferiore ad euro 10.000,00, l'indicazione dell'esistenza di rapporti il cui valore complessivo sia inferiore a detta soglia ovvero dell'assenza dei rapporti;

3) nei casi diversi da quelli di cui al numero 2), il valore del saldo contabile al 31 dicembre dell'annualità rilevante ai fini dell'ISEE di uno dei depositi e conti correnti bancari e postali di cui all'art. 5, comma 4, lettera *a)*,

del regolamento ISEE, ovvero il valore alla stessa data di una delle altre forme di patrimonio mobiliare di cui alle successive lettere *b)*, *c)*, *d)* e *f)* del medesimo comma. Il valore è indicato in maniera puntuale, con arrotondamento alle unità di euro, e deve riguardare, ove disponibile, un rapporto non cointestato con il dichiarante e, nel caso di più di un rapporto non cointestato, quello, ove disponibile, avente un valore positivo.

3. Nel caso l'accesso alla DSU precompilata avvenga per il tramite di un CAF delegato, gli elementi di riscontro di cui al comma 2, lettera *b)*, devono essere forniti anche con riferimento al dichiarante.

4. In assenza di riscontro positivo alla indicazione degli elementi di cui al comma 2, lettera *b)*, il dichiarante presenta la DSU nelle modalità non precompilate. Eventuali omissioni o difformità riscontrate nei dati dichiarati rispetto alle informazioni disponibili negli archivi dell'INPS o dell'anagrafe tributaria, incluse eventuali difformità su saldi e giacenze medie del patrimonio mobiliare, sono indicate in sede di attestazione dell'ISEE nelle modalità di cui all'art. 4.

5. L'INPS e l'Agenzia delle entrate garantiscono l'attuazione di misure volte a permettere l'inibizione del trattamento dei dati necessari all'elaborazione della DSU precompilata, ovvero dell'attestazione dell'ISEE nel caso di DSU presentata nella modalità non precompilata. L'inibizione di cui al primo periodo può essere richiesta e revocata in qualsiasi momento. Le modalità attuative delle misure di cui al presente comma sono individuate nel disciplinare tecnico di cui all'art. 6. Resta comunque garantito per il dichiarante il diritto di accesso ai documenti amministrativi nei casi di cui all'art. 24, comma 7, della legge 7 agosto 1990, n. 241.

6. Le informazioni del trattamento dei propri dati personali ai fini di una DSU precompilata nonché del nominativo del dichiarante che ha richiesto tale DSU sono disponibili per l'interessato nell'apposita area riservata del sito INPS e dell'Agenzia delle entrate.

7. L'accesso alla DSU precompilata è consentito a decorrere dal 1° gennaio 2020. In via sperimentale, la DSU precompilata è resa accessibile ai nuclei familiari che nel triennio 2016-2018 abbiano presentato una DSU all'INPS, in via telematica, direttamente a cura del richiedente, ai sensi dell'art. 10, comma 6, del regolamento ISEE.

Art. 3.

Componenti della DSU autodichiarate e non precompilate

1. Ai fini della presentazione della DSU, restano autodichiarate dal dichiarante:

a) la composizione del nucleo familiare e le informazioni necessarie ai fini della determinazione del valore della scala di equivalenza;

b) l'indicazione di eventuali soggetti rilevanti ai fini del calcolo delle componenti aggiuntive dell'ISEE, nonché le informazioni di cui alle lettere successive del presente comma ad essi riferite;

c) la eventuale condizione di disabilità e non autosufficienza dei componenti il nucleo;

d) l'identificazione della casa di abitazione del nucleo familiare;

e) il reddito complessivo di cui all'art. 4, comma 2, lettera *a)*, limitatamente ai casi di esonero dalla presentazione della dichiarazione ed assenza di certificazione unica trasmessa dai sostituti di imposta ovvero di sospensione degli adempimenti tributari a causa di eventi eccezionali;

f) le componenti reddituali di cui all'art. 4, comma 2, lettera *b)*, limitatamente ai redditi diversi da quelli prodotti con riferimento al regime forfetario per gli esercenti attività d'impresa arti o professioni, ovvero al regime di vantaggio per l'imprenditoria giovanile e lavoratori in mobilità e dai redditi derivanti dalla locazione di immobili assoggettati all'imposta sostitutiva operata nella forma della cedolare secca;

g) le componenti reddituali di cui all'art. 4, comma 2, lettere *c)*, *d)*, *e)*, *g)*, ed *i)*, del regolamento ISEE;

h) le componenti reddituali di cui all'art. 4, comma 2, lettera *f)*, del regolamento ISEE limitatamente alle prestazioni non erogate dall'INPS;

i) l'importo degli assegni periodici effettivamente corrisposti di cui all'art. 4, comma 3, lettere *a)* e *b)* del regolamento ISEE;

l) l'ammontare dell'eventuale debito residuo per mutui contratti per l'acquisto dell'immobile o per la costruzione del fabbricato riferito alle componenti del patrimonio immobiliare di cui all'art. 5, commi 2 e 3, del regolamento ISEE;

m) le componenti del patrimonio immobiliare di cui all'art. 5, comma 3, del regolamento ISEE;

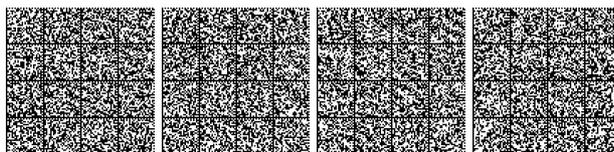
n) le componenti del patrimonio mobiliare di cui all'art. 5, comma 4, del regolamento ISEE, se detenute all'estero, nonché, relativamente al patrimonio detenuto in Italia, le componenti di cui all'art. 5, comma 4, lettere *e)*, *g)* e *h)* del regolamento ISEE;

o) in caso di richiesta di prestazioni di cui all'art. 6, comma 3, del regolamento ISEE, le donazioni di cespiti di cui alla lettera *c)* del medesimo comma;

p) gli autoveicoli, ovvero i motoveicoli di cilindrata di 500 cc e superiore, nonché le navi e imbarcazioni da diporto.

2. L'elenco di cui al comma 1 è aggiornato in relazione all'evoluzione dei sistemi informativi e dell'assetto dei relativi flussi di informazione con uno o più decreti del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'INPS, l'Agenzia delle entrate e il Garante per la protezione dei dati personali.

3. Al solo fine di agevolare e semplificare la compilazione della DSU, l'INPS, se richiesto dal dichiarante, procede al precaricamento dei dati di cui al comma 1, lettere *a)*, *c)*, *d)*, *i)*, e *p)*, contenuti nella ultima DSU eventualmente presente nel sistema informativo dell'ISEE. I dati di cui al presente comma, anche se precaricati dall'INPS, devono essere modificati o integrati se variati o non cor-

retti. Per effetto della sottoscrizione della DSU, il dichiarante si assume la responsabilità anche penale di quanto autodichiarato, ai sensi dell'art. 76 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, per falsità in atti e dichiarazioni mendaci. Nella eventualità in cui non sia presente alcuna DSU nel sistema informativo, i dati di cui al presente comma devono essere integralmente inseriti dal dichiarante.

Art. 4.

Omissioni e difformità rispetto al patrimonio mobiliare dichiarato

1. Nel caso il dichiarante non intenda avvalersi della facoltà di accesso alla DSU precompilata ovvero nei casi di cui all'art. 2, comma 4, la dichiarazione è presentata nelle modalità di cui all'art. 10 del regolamento ISEE. Restano ferme le componenti autodichiarate di cui all'art. 3, comma 1, integrate dalle informazioni di cui all'art. 5, commi 2, 3 e 4 e all'art. 4, comma 4, lettera *a)*, del regolamento ISEE, anche se detenuto in Italia.

2. Nei casi di cui al comma 1, in sede di attestazione dell'ISEE sono riportate, oltre alle omissioni o difformità eventualmente riscontrate ai sensi dell'art. 11, comma 5, del regolamento ISEE, con riferimento al patrimonio mobiliare, esclusivamente le seguenti:

a) al livello del componente:

1) in caso di omissione, l'elenco dei rapporti, inclusi quelli omessi, di cui risulti intestatario nell'apposita sezione dell'anagrafe tributaria di cui all'art. 7, sesto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 605, composto dagli elementi necessari ad ottenere assistenza dagli operatori finanziari, quali: codice fiscale dell'intestatario, codice fiscale e denominazione dell'operatore finanziario, data inizio e data fine;

2) in caso di difformità per difetto del totale dei valori dichiarati, l'indicazione di tale circostanza, senza l'indicazione del rapporto o della componente patrimoniale interessati, né del valore puntuale della difformità rilevata, oltre l'elenco di cui al punto 1);

b) al livello del nucleo familiare:

1) nel caso il valore dichiarato del patrimonio mobiliare complessivo per il nucleo familiare sia inferiore alle franchigie di cui all'art. 5, comma 6, del regolamento ISEE, l'indicazione della circostanza che si verificherebbe, in assenza delle omissioni o difformità riscontrate, con riferimento al superamento della soglia fissata per le franchigie medesime;

2) nei casi diversi dal numero 1), l'indicazione della circostanza che si verificherebbe, in assenza delle omissioni o difformità riscontrate, con riferimento ad un incremento di almeno 5.000,00 euro del valore del patrimonio mobiliare rispetto a quanto dichiarato.

Art. 5.

ISEE corrente

1. L'ISEE corrente è calcolato nelle modalità di cui all'art. 10, comma 5, del decreto legislativo n. 147 del 2017, a far data dall'entrata in vigore del provvedimento di approvazione del nuovo modulo sostitutivo della DSU finalizzato alla richiesta dell'ISEE corrente, emanato ai sensi dell'art. 10, comma 3, del regolamento ISEE.

2. Ai fini dell'attestazione dell'ISEE corrente, l'INPS può rilevare eventuali omissioni o difformità, rispetto a quanto dichiarato, mediante la consultazione delle comunicazioni obbligatorie di cui all'art. 9-*bis* del decreto-legge 1° ottobre 1996, n. 510, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 novembre 1996, n. 608, integrate con l'informazione relativa alla retribuzione o al compenso ai sensi dell'art. 3 del decreto-legge n. 4 del 2019. Con successivo decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'INPS, alla luce dell'evoluzione della disponibilità delle comunicazioni di cui al primo periodo in maniere piena, tempestiva ed affidabile, sono individuate le modalità con cui le medesime comunicazioni sono utilizzate dall'INPS per precompilare le dichiarazioni ai fini del calcolo dell'ISEE corrente.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Le specifiche tecniche per l'accesso alla DSU precompilata, nonché i meccanismi di delega da parte degli interessati, sono individuate in apposito disciplinare tecnico, sulla base di adeguata valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 del Regolamento generale sulla protezione dei dati, approvato con provvedimento congiunto del direttore dell'INPS e del direttore dell'Agenzia delle entrate, sentito il Garante per la protezione dei dati personali. Il disciplinare individua altresì, per quanto non previsto nel presente decreto, misure appropriate a tutela degli interessati ed, in particolare, specifiche misure di sicurezza atte a ridurre al minimo i rischi di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 9 agosto 2019

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 30 agosto 2019
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2970

19A06132

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 gennaio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sempreconvoi società cooperativa sociale in liquidazione», in Rapallo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione della Associazione generale cooperative Italiane concluse con la proposta di adozione del provvedimento di sostituzione dei liquidatori nei confronti della società cooperativa «Sempreconvoi società cooperativa sociale in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 4.264,00, si riscontra una massa debitoria di euro 27.199,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 23.416,00;

Considerato che in data 21 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta rarnite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e l'aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 19 dicembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 19 dicembre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Alberto Marchese;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Sempreconvoi società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Rapallo (GE) (codice fiscale 01940280991) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alberto Marchese, nato a Genova il 19 agosto 1970 (codice fiscale MRCLRT70M19D969E), ivi domiciliato in piazza Dante, n. 8/11.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana_

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano presupposti di legge.

Roma, 21 gennaio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A06107

DECRETO 17 settembre 2019.

Scioglimento della «Le Ali società cooperativa sociale», in Salerno e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria effettuata nei confronti della società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che, come emerge dal verbale di ispezione, la cooperativa non ha mai operato per il perseguimento dello scopo mutualistico ed è quindi da considerarsi spuria;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che le controdeduzioni presentate dal legale rappresentante non sono state ritenute valide per la regolarizzazione dell'operato della cooperativa protrattosi per diversi anni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Le Ali società cooperativa sociale» con sede in Salerno (codice fiscale 02334970643), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Enrico Messina, nato a Salerno il 1° aprile 1959 (codice fiscale MSSNRC59D01H703B) ed ivi domiciliato, via M. Schipa n. 41.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06104

DECRETO 17 settembre 2019.

Scioglimento della «Società cooperativa Giarranas», in Villacidro e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

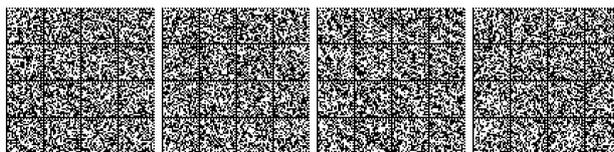
Viste le risultanze della relazione finale presentata dal commissario governativo della società «Giarranas società cooperativa», e l'istanza con cui lo stesso chiede che l'ente in argomento sia ammesso alla procedura di scioglimento per atto d'autorità, evidenziando che la cooperativa ha raggiunto lo scopo mutualistico in quanto tutti gli immobili realizzati sono stati assegnati ai soci tranne uno che è oggetto di contenzioso;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 30 agosto 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Sedda Enrico Antonio;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa Giarranas» con sede in Villacidro (CA), (codice fiscale 00467600920), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sedda Enrico Antonio nato a Isili (CA) il 30 marzo 1967 (codice fiscale SDDNCN67C03E336M), domiciliato in Cagliari, via Guglielmo Pepe 31.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06105

DECRETO 17 settembre 2019.

Scioglimento della «Società cooperativa per case economiche in Santa Croce», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l' art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Considerato che, come emerge dal verbale d'ispezione, la cooperativa non persegue lo scopo mutualistico stante la gestione personalistica da parte dell'organo amministrativo, nonché una scarsa partecipazione da parte di tutti i soci alle decisioni relative alla gestione e alla vita sociale;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 aprile 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 30 agosto 2019, presso l'ufficio di segreteria del direttore generale, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, e che da tale operazione è risultata l'individuazione del nominativo del dott. Riccardo Minossi;

Decreta:

Art. 1.

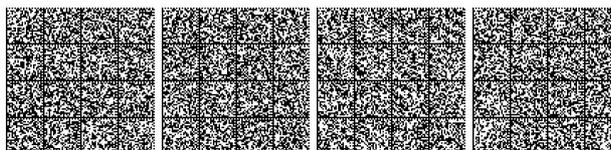
La «Società cooperativa per case economiche in Santa Croce» con sede in Roma, (codice fiscale 02930650581), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell' art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Riccardo Minossi, nato a Roma il 10 maggio 1977 (codice fiscale MNSRCR77E10H501H), e ivi domiciliato in via Domenico Carbone Grio, n. 7.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 17 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06106

DECRETO 20 settembre 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Concordia Group Italia società cooperativa», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale dell'11 aprile 2014, n. 46/SAA/2014 con il quale la «Concordia Group Italia società cooperativa» con sede in Roma è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Fabio Solano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 2 gennaio 2019 con la quale il dott. Solano rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito *internet* del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Antonio Blandini, nato a Napoli il 17 novembre 1969 (C.F. BLNNTN69S17F839R) e ivi domiciliato in via Santa Lucia, n. 107, è nominato commissario liquidatore della «Concordia Group Italia società cooperativa» con sede in Roma (C.F. 03451650166), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale dell'11 aprile 2014, n. 46/SAA/2014 in sostituzione del dott. Fabio Solano, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06108

DECRETO 20 settembre 2019.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ecologj soc. coop.», in Morlupo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1 legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale dell'11 aprile 2014, n. 45/SAA/2014 con il quale la «Ecologj soc. coop.», con sede in Morlupo (RM) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Fabio Solano ne è stata nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 3 gennaio 2019 con la quale il dott. Solano rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Luca Maria Blasi, nato a Roma il 18 aprile 1960 (codice fiscale BLSLMR60D18H501B) e ivi domiciliato in

via Treviso n. 31, è nominato/a commissario liquidatore della «Ecologj soc. coop.», con sede in Morlupo (RM) (codice fiscale 01708150998), sciolta ai sensi dell'art. 2545-septiesdecies del codice civile, con precedente decreto direttoriale dell'11 aprile 2014, n. 45/SAA/2014 in sostituzione del dott. Fabio Solano, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 settembre 2019

Il direttore generale: CELI

19A06109

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Busulfano Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1364/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

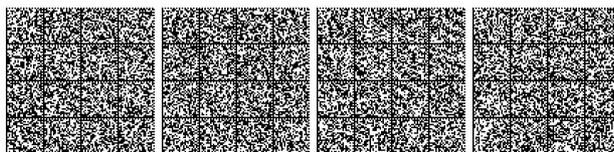
Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1885/2018 del 27 novembre 2018, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 18 dicembre 2018, con la quale la società Sigillata Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Busulfano Sigillata» (busulfano) e la classificazione in C(nn);

Vista la determina AIFA n. 294/2019 del 2 aprile 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 105 del 7 maggio 2019, con la quale è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sopra citato medicinale dalla società Sigillata Limited alla società Teva B.V.;

Vista la domanda con la quale la società Teva B.V. in data 23 aprile 2019 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale «Busulfano Teva» (busulfano) - confezione A.I.C. n. 046455010;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica espresso nella seduta del 5-7 giugno 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta straordinaria dell'1-3 luglio 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BUSULFANO TEVA (busulfano) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro (2x4) - A.I.C. n. 046455010 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.805,15; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.979,22.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Busulfano Teva» (busulfano) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Busulfano Teva» (busulfano) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06111

DETERMINA 16 settembre 2019.

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale di eritropoietine (*ex* nota 12) di cui alla determina 2 novembre 2010. (Determina n. DG/1365/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del 18 marzo 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 31 marzo 2009, recante «Aggiornamento del piano terapeutico AIFA (template) che sostituisce la *ex* nota AIFA 12, di cui alla determina 11 febbraio 2008: "Approvazione dei piani terapeutici AIFA (template) relativi alle *ex* note AIFA 12, 32, 32-bis"»;

Vista la determina AIFA n. 580 del 2 aprile 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 18 aprile 2019, recante «Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale di eritropoietine (*ex* nota 12) di cui alla determina 2 novembre 2010»;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 5-6-7-8 marzo 2019, nei quali si ritiene necessario l'aggiornamento del Piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali a base di eritropoietine (*ex* Nota 12);

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento del Piano terapeutico (PT) AIFA per la prescrizione a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali a base di eritropoietine (*ex* Nota 12) allegato alla determina AIFA n. 580 del 2 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento del piano terapeutico AIFA per prescrizione Servizio sanitario nazionale di eritropoietine

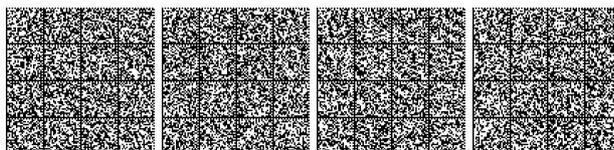
L'allegato 1, parte integrante della presente determina, sostituisce il testo dell'allegato 1 della determina AIFA n. 580 del 2 aprile 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 92 del 18 aprile 2019.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

Allegato

PIANO TERAPEUTICO AIFA
PER PRESCRIZIONE SSN DI ERITROPOIETINE (ex Nota 12)

Centro prescrittore ____________________
Medico prescrittore (nome e cognome) ____________________
Tel. ____________ e-mail ____________________

Paziente (nome e cognome)____________________
Data di nascita ____________ sesso M ☐ F ☐
Codice fiscale ____________________
Residente a ____________________ Tel. ____________
Regione ____________________
ASL di residenza ____________________Prov.____________
Medico di Medicina Generale ____________________

La prescrizione di eritropoietine, originatori e biosimilari, è a carico del SSN per le seguenti condizioni cliniche:

☐ Trattamento dell'anemia (Hb <11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti e in soggetti pediatrici(*) sia in trattamento dialitico sia in trattamento conservativo

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina zeta.
(*) Per darbepoetina sono disponibili dati in età pediatrica solo per pazienti con età >11 anni;

☐ Trattamento dell'anemia (Hb < 11 g/dL e suo mantenimento tra 11 e 12 g/dL) associata ad IRC in pazienti adulti

Principi attivi: Metossipolietileglicole-eritropoetina beta, eritropoietina teta

☐ Trattamento dell'anemia (Hb <10 g/dL) in pazienti adulti oncologici che ricevono chemioterapia antiblastica; in caso di Hb <8 mg/dL è indicato il ricorso all'emotrasfusione

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta e darbepoetina alfa, eritropoietina teta, eritropoietina zeta

☐ Trattamento per incrementare la quantità di sangue autologo nell'ambito di programmi di predonazione con le limitazioni previste in scheda tecnica.

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina beta, eritropoietina zeta

☐ Trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤10 g/dL) in adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 e con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/mL).

Principi attivi: eritropoietina alfa, eritropoietina zeta

Farmaco prescritto:

☐ eritropoietina alfa ☐ eritropoietina beta

☐ darbepoetina alfa ☐ eritropoietina teta

☐ eritropoietina zeta

☐ Metossipolietileglicole-eritropoietina beta

Dosaggio: ________________

Durata prevista del trattamento: __________________

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione della cura

Data ___/____/____ Timbro e firma del clinico prescrittore

19A06112

DETERMINA 16 settembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Retacrit». (Determina n. 1379/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazio-

ne e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 giugno 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Retacrit» (eritropoietina):

«RETACRIT può essere usato per incrementare la concentrazione di emoglobina nell'anemia sintomatica (concentrazione di emoglobina ≤10 g/dl) negli adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1 con bassa eritropoietina sierica (<200 mU/ml).»,

è rimborsata come segue:

confezione:

«2000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) - 0,6 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,13;

confezione:

«5000 UI/0,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381620/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 47,18;

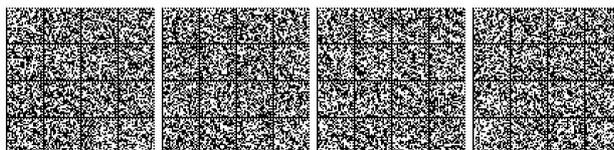
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 77,87;

confezione:

«6000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) 0,6 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381113/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,60;

prezzo al pubblico (IVA incusa): euro 93,41;

confezione:

«6000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,6 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381366/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,41;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,5 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381455/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 520,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 858,21;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap 0,5 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381719/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 520,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 858,21;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 0,75 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381226/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.287,31;

confezione:

«2000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,6 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381291/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 113,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 187,09;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,75 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381479/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.287,31;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap 0,75 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381745/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inlusa): euro 1.287,31;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 1,0 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381240/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.040,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.716,42;

confezione:

«5000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap 0,5 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381632/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 283,08;

prezzo al pubblico (IVA inlusa): euro 467,20;

confezione:

«5000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,5 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381354/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 283,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 467,20;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap 0,75 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381733/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 195,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 321,83;

confezione:

«10000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 1,0 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381152/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 94,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 155,77;

confezione:

«10000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile -uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 1,0 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381404/E (in base 10);

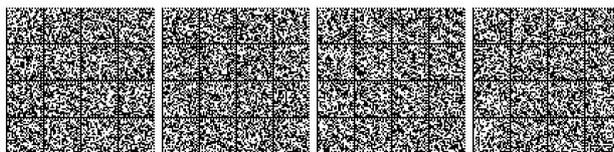
classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 94,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 155,77;

confezione:

«1000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,3 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381277/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,48;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 0,5 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381214/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.287,31;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap 0,5 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381721/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.287,31;

confezione:

«4000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap 0,4 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381606/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,30;

confezione:

«10000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 1,0 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381164/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 566,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 934,59;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381784/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.560,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.574,62;

confezione:

«10000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381683/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 94,38;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 155,77;

confezione:

«1000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 0,3 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,48;

confezione:

«3000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 0,9 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381051/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,71;

confezione:

«1000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,3 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381556/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,64;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,48;

confezione:

«2000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,6 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381289/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,13;

confezione:

«6000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381657/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 339,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 560,48;

confezione:

«4000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,4 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381618/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 226,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 373,82;

confezione:

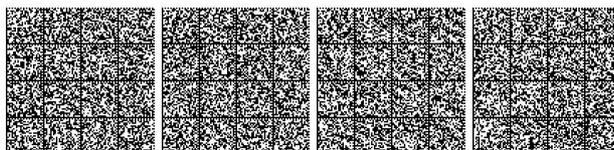
«5000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago 0,5 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381341/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 47,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 77,87

confezione:

«8000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con

protezione dell’ago needle-trap - 0,8 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381671/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 452,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 747,54;

confezione:

«6000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell’ago 0,6 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381125/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 339,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 560,48;

confezione:

«4000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago 0,4 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381327/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,30;

confezione:

«6000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago 0,6 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381378/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 339,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 560,48;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell’ago 1,0 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381253/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.560,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.574,62;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago 1,0 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381505/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.560,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.574,62;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago 0,5 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381442/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 260,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 429,10;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago needle-trap - 1,0 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381760/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 260,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 429,10

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago 1,0 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381493/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.040,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.716,42;

confezione:

«2000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell’ago 0,6 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381048/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 113,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 187,09;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago needle-trap - 1,0 ml (40000 UI/ml)» 4 siringhe preriempite: A.I.C. n. 038381772/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.040,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.716,42;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell’ago 0,75 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381238/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.170,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.930,97;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago - 0,75 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381481/E (in base 10);

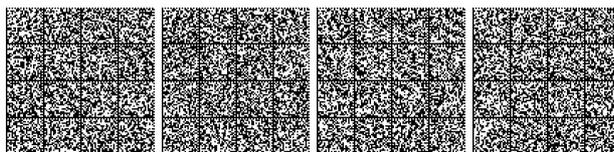
classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.170,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.930,97;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell’ago needle-trap - 0,75 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381758/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.170,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.930,97;

confezione:

«2000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381570/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 113,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 187,09;

confezione:

«40000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 1,0 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381190/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 260,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 429,10;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 0,5 ml (3333 UI/ml)» 4 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381202/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 520,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 858,21;

confezione:

«8000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,8 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381669/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,59;

confezione:

«1000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,3 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381543/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,58;

confezione:

«2000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381568/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 18,86;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 31,13;

confezione:

«4000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,4 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381075/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,75;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 62,30;

confezione:

«5000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,5 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381101/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 283,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 467,20;

confezione:

«5000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,5 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381099/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 47,18;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 77,87;

confezione:

«10000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 1,0 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381416/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 566,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 934,59;

confezione:

«3000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,9 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381063/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 169,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 280,24;

confezione:

«1000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,3 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,58;

confezione:

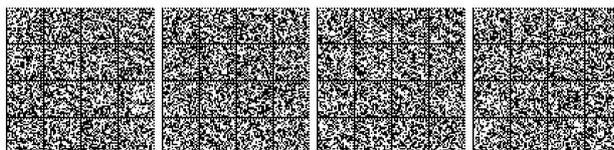
«1000 UI/0,3 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,3 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381265/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 15,58;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con

protezione dell'ago - 0,75 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381430 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 195,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 321,83;

confezione:

«6000 UI/0,6 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,6 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381644/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,41;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,5 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381428/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 130,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 214,55;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,5 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381707/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 130,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 214,55;

confezione: «3000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,9 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381315/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 169,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 280,24;

confezione:

«4000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,4 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381087/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 226,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 373,82;

confezione: «4000 UI/0,4 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,4 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381339/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 226,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 373,82;

confezione:

«10000 UI/1,0 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 1,0 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381695 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 566,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 934,59;

confezione:

«8000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago 0,8 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381149/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 452,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 747,54;

confezione:

«8000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,8 ml (10000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381392/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 452,94;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 747,54;

confezione:

«3000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,9 ml (3333 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381594/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 169,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 280,24;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,5 ml (40000 UI/ml)» 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038381467/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 780,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.287,31;

confezione:

«20000 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,5 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381176/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 130,00;

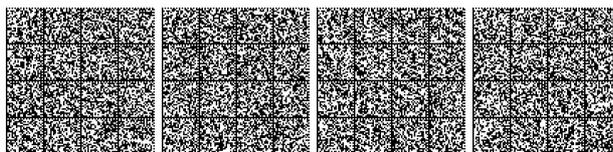
prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 214,55;

confezione:

«30000 UI/0,75 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,5 ml (40000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381188/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 195,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 321,83;

confezione: «8000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (ve-

tro) con protezione dell'ago - 0,8 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381380 /E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,59;

confezione:

«3000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago - 0,9 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381303/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: di epoetina zeta A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,71;

confezione:

«3000 UI/0,9 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) con protezione dell'ago needle-trap - 0,9 ml (3333 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381582/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 28,30;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 46,71;

confezione:

«8000 UI/0,8 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo o endovenoso - siringa preriempita (vetro) senza protezione dell'ago - 0,8 ml (10000 UI/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038381137/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 75,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 124,59;

validità del contratto: ventiquattro mesi;

sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (per le confezioni in classe A/RNRL) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RETACRIT (eritropoietina) per le confezioni aventi A.I.C. n.: 038381036, 038381620, 038381113, 038381366, 038381733, 038381152, 038381404, 038381606, 038381683, 038381051, 038381289, 038381341, 038381327, 038381442, 038381760, 038381190, 038381669, 038381543, 038381568, 038381075, 038381099, 038381012, 038381265, 038381430, 038381644, 038381428, 038381707, 038381176, 038381188, 038381380, 038381303, 038381582 e 038381137 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri ospedalieri o specialisti – internista, ematologo, nefrologo, oncologo, anestesiologo, emotrasfusionista, pediatra, chirurgo, geriatra (RNRL);

per le confezioni aventi A.I.C. n.: 038381455, 038381719, 038381226, 038381291, 038381479, 038381745, 038381240, 038381632, 038381354, 038381277, 038381214, 038381721, 038381164, 038381784, 038381024, 038381556, 038381657, 038381618, 038381671, 038381125, 038381378, 038381253, 038381505, 038381493, 038381048, 038381772, 038381238, 038381481, 038381758, 038381570, 038381202, 038381101, 038381416, 038381063, 038381315, 038381087, 038381339, 038381695, 038381149, 038381392, 038381594 e 038381467 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06114

DETERMINA 16 settembre 2019.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Binocrit». (Determina n. 1362/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» , convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17 giugno 2019;

Vista la deliberazione n. 19 del 7 agosto 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale BINOCRIT (eritropoietina):

«BINOCRIT è indicato per il trattamento dell'anemia sintomatica (concentrazione emoglobinica ≤10 g/dL) negli adulti con sindromi mielodisplastiche (MDS) primarie a rischio basso o intermedio-1, che presentano bassi livelli di eritropoietina sierica (< 200 mU/mL)».

è rimborsata come segue:

confezioni:

20000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (40000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190221/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 780,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1287,31;

4000UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,4 ml (10000 UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,4 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190334/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 37,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,30;

4000UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,4 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190070/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 37,75. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 62,30;

4000UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,4 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190082/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 226,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 373,82;

6000UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,6 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190118/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,42;

2000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (2000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190296/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18,86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,13;

1000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (2000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 0,5 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190284/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48;

8000UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,8 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190144/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 452,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 747,54;

30000UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,75 ml (40000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190233/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 195,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 321,83;

10000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (2000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,5 ml con dispositivo di sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190272/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,58;

5000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,5 ml con dispositivo di sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190359/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 47,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,87;

40000UI/1,0 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1,0 ml (40000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190260/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1560,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2574,62;

5000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190106/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 283,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 467,20;

8000UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,8 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190132/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 75,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,59;

2000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (2000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190308/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 113,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,09;

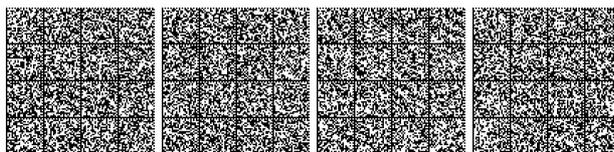
40000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (40000UI/ml) 1 siringa preriempita da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190512/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 260,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 429,10;

10000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190157/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 94,38. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,77;

4000UI/0,4 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,4 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 0,4 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190346/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 226,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 373,82;

30000UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,75 ml (40000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,75 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190498/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 195,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 321,83;

2000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (2000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190031/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 18,86. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,13;

5000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190094/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory*

(IVA esclusa): € 47,18. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,87;

1000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (2000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,44. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 15,58;

30000UI/0,75 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,75 ml (40000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190245/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1170,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1930,97;

40000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (40000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190258/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 260,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 429,10;

10000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190169/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 566,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 934,59;

3000UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,3 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 0,3 ml con dispositivo di sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190322/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 169,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 280,24;

20000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (40000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190219/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 130,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 214,55;

6000UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,6 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190120/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 339,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,48;

5000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 0,5 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190361/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 283,08. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 467,20;

2000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (2000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190043/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 113,36. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 187,09;

3000UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,3 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 038190056/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 28,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,71;

3000UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,3 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,3 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190310/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 28,30. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 46,71;

3000UI/0,3 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,3 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190068/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 169,80. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 280,24;

20000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (40000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,5 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190474/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 130,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 214,55;

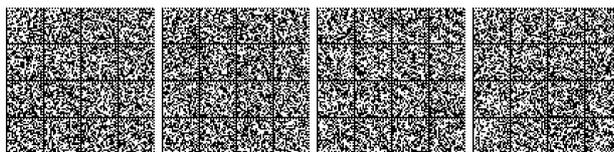
10000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190450/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 94,38. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,77;

6000UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,6 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 0,6 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190385/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 339,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,48;

6000UI/0,6 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,6 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,6 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190373/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56,60. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,42;

8000UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,8 ml (10000UI/ml) 1 siringa preriempita da 0,8 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190411/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 75,49. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 124,59;

8000UI/0,8 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 0,8 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 0,8 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190423/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 452,94. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 747,54;

10000UI/1 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita - (vetro) uso sottocutaneo o endovenoso - 1 ml (10000UI/ml) 6 siringhe preriempite da 1 ml con dispositivo sicurezza per ago - A.I.C. n. 038190462/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 566,28. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 934,59;

1000UI/0,5 ml soluzione iniettabile in siringa preriempita uso sottocutaneo o endovenoso - 0,5 ml (2000UI/ml) 6 siringhe preriempite - A.I.C. n. 038190029/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 56,64. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 93,48.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo (per le confezioni in classe A/RNRL) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 — PHT Prontuario della distribuzione diretta —, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Binocrit» (eritropoietina), per le confezioni in classe di rimborsabilità «A» aventi A.I.C. n: 038190373, 038190322, 038190310, 038190346, 038190423, 038190132, 038190308, 038190296, 038190474, 038190017, 038190385, 038190411, 038190272, 038190258, 038190056, 038190284, 038190118, 038190094, 038190512, 038190359, 038190450, 038190462, 038190031, 038190498, 038190157, 038190361, 038190334, 038190070, 038190219 e 038190233 il regime di fornitura è il seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, ematologo, nefrologo, oncologo, anestesiologo, emotrasfusionista, pediatra, chirurgo, geriatra (RNRL);

per le confezioni in classe di rimborsabilità «H» aventi A.I.C. n: 038190120, 038190245, 038190260, 038190106, 038190221, 038190169, 038190043, 038190068, 038190029, 038190144 e 038190082 il regime di fornitura è il seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A06115

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Borghes»

Estratto determina n. 1363/2019 del 16 settembre 2019

Medicinale: BORGHES.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via G. Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA) Italia.

Confezioni:

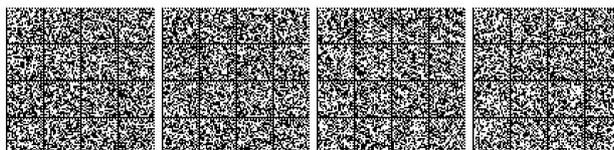
«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176017 (in base 10);

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176029 (in base 10);

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176031 (in base 10);

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176043 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film di «Borghes» 5 mg contiene:

principio attivo: 5 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 5,21 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry® II giallo (32K220023), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, giallo.

Ciascuna compressa rivestita con film di «Borghes» 10 mg contiene:

principio attivo: 10 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 10,42 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry® II rosa (32K240026), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, rosso.

Ciascuna compressa rivestita con film di «Borghes» 20 mg contiene:

principio attivo: 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 20,83 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry® II rosa (32K240034), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, rosso.

Ciascuna compressa rivestita con film di «Borghes» 40 mg contiene:

principio attivo: 40 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio 41.68 *mg)*;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (Tipo 102), crospovidone, magnesio citrato tribasico, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Opadry® II rosa (32K240026), ipromellosa (HPMC2910), lattosio monoidrato, titanio diossido, triacetina, ferro ossido, rosso.

Officine di produzione:

produttore del principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unità XI, Survey N.61-66, I.D.A - Ranasthalam Mandal Srikakulam District - Pydibhimavaram Village, Andhra Pradesh 532409 India;

produttore del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità: Genetic S.p.a., Contrada Canfora - Fisciano 84084 (SA) Italia;

rilascio dei lotti: Genetic S.p.a., Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ipercolesterolemia:

adulti, adolescenti e bambini di 6 anni di età e più grandi con ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata;

ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati;

prevenzione degli eventi cardiovascolari: prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ritenuti ad alto rischio di insorgenza di un primo evento cardiovascolare, come terapia aggiuntiva alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«5 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176017 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 3,51. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,58. Nota AIFA 13;

«10 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 4,27. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00. Nota AIFA 13;

«20 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 6,45. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,10. Nota AIFA 13;

«40 mg compressa rivestita con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045176043 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 6,72. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,60. Nota AIFA 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Borghes» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Borghes» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

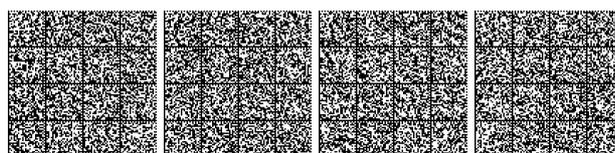
Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A06110

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Hikma»

Estratto determina n. 1366/2019 del 16 settembre 2019

Medicinale: CIPROFLOXACINA HIKMA.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Estrada Do Rio da Mò, 8 - 8A - 8B - Fervenca

Terrugem - Portogallo.

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PPE da 200 ml con porta spike - A.I.C. n. 037571066 (in base 10).

Composizione: principio attivo: Ciprofloxacina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PPE da 200 ml con porta spike - A.I.C. n. 037571066 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 193,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 319,02.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale CIPROFLOXACINA HIKMA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPROFLOXACINA HIKMA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

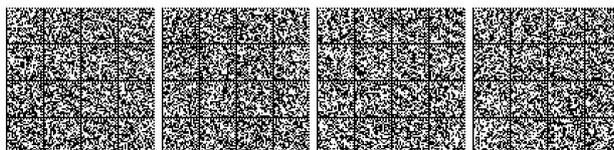
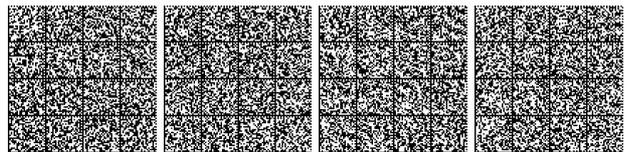
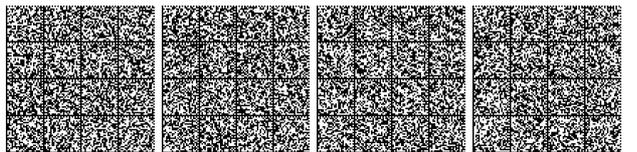
19A06113

MINISTERO DELLA SALUTE

Annullamento del provvedimento di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Meganyl 50mg/ml» soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

Il provvedimento dirigenziale n. 490 del 23 agosto 2019, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 216 del 14 settembre 2019, relativo alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario MEGANYL 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli, è nullo e improduttivo di effetti in quanto l'autorizzazione medesima non è stata ancora rilasciata.

19A06133

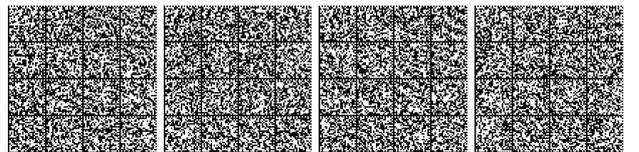
MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-233) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell’Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell’ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l’indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.